SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 298

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Lunedì, 24 dicembre 2018   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 novembre 2018.

Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere unità di personale, in favore di varie amministrazioni. (18A08348) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 dicembre 2018.

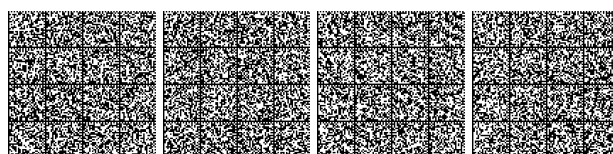
Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale. (18A08349). . . . . *Pag.* 22

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 24 ottobre 2018.

Norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine, la rilevazione dei prezzi e la commercializzazione delle carni di bovini di età inferiore a dodici mesi. (18A08366) . . . . . . *Pag.* 24

DECRETO 5 dicembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Soave a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» ed alla DOC «Soave». (18A08361). . . . . *Pag.* 42

DECRETO 5 dicembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini». (18A08362) . . . . *Pag.* 43

DECRETO 5 dicembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP Atina. (18A08363) . . . . *Pag.* 45

DECRETO 10 dicembre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analytical S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (18A08359) . . . *Pag.* 46

DECRETO 10 dicembre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analytical S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A08360) *Pag.* 50

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1945/2018). (18A08355) . . . . *Pag.* 51

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xenical», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1946/2018/DG). (18A08356). . . . . *Pag.* 53

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1948/2018). (18A08358) . . . . *Pag.* 54

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1949/2018). (18A08357) . . . . *Pag.* 55

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1987/2018). (18A08353) . . . . *Pag.* 56

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Gliolan». (Determina n. 1988/2018). (18A08375) . . . . *Pag.* 58

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1989/2018). (18A08374) . . . . *Pag.* 59

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1990/2018). (18A08373) . . . . *Pag.* 60

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1991/2018). (18A08372) . . . . *Pag.* 62

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Rettifica della determina n. 1117/2018 del 13 luglio 2018 recante: «Classificazione del medicinale per uso umano "Qarziba" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.». (Determina n. 2006/2018). (18A08354). *Pag.* 63

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Sospensione dell'autorizzazione e registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla Società Ferrania Farma S.r.l. (18A08347) . . . . *Pag.* 65

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Teva Italia». (18A08350) . . . . . *Pag.* 65

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TiroideIbsa» (18A08351) . . . . *Pag.* 65

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 1012/2018 dell'8 novembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Chiemi». (18A08352) . . . . *Pag.* 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norchol» (18A08367) *Pag.* 66

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor» (18A08368). . *Pag.* 66

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor» (18A08370). . *Pag.* 67

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion» (18A08371) *Pag.* 67

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion» (18A08369) *Pag.* 68

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Avviso relativo all'adozione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico delle ex Autorità di bacino Campania centrale e Liri-Garigliano e Volturno. (18A08364) . . . . *Pag.* 69

Ministero dello sviluppo economico

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 1° lotto. (18A08365) . . . . *Pag.* 69

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 novembre 2018.

Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere unità di personale, in favore di varie amministrazioni.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono procedere, per l'anno 2014, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. La predetta facoltà ad assumere è fissata nella misura del 40 per cento per l'anno 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017, del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018;

Visto l'art. 1, comma 227, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 secondo cui le amministrazioni indicate all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, possono procedere, per gli anni 2016, 2017 e 2018, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale nel limite di un contingente di personale corrispondente, per ciascuno dei predetti anni, ad una spesa pari al 25 per cento di quella relativa al medesimo personale cessato nell'anno precedente. Resta escluso dalle disposizioni di cui al presente comma il personale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 dicembre 2017, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale la Scuola nazionale dell'amministrazione è autorizzata a bandire un concorso per l'ammissione al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per il reclutamento di centoventitrè dirigenti nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare l'art. 35, comma 4, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e l'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, secondo cui le assunzioni sono autorizzate con il decreto e le procedure di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previa richiesta delle amministrazioni interessate, predisposta sulla base della programmazione del fabbisogno, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri. A decorrere dall'anno 2014 è consentito il cumulo delle risorse destinate alle assunzioni per un arco temporale non superiore a tre anni, nel rispetto della programmazione del fabbisogno e di quella finanziaria e contabile;

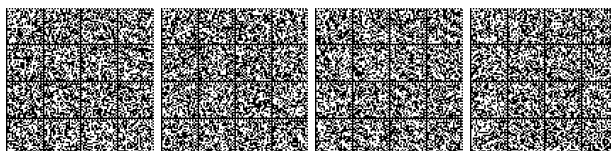
Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 ed in particolare l'art. 20, commi 1, 2 e 3, concernente il superamento del precariato nelle pubbliche amministrazioni;

Vista la circolare del 23 novembre 2017, n. 3 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione avente ad oggetto «Indirizzi operativi in materia di valorizzazione dell'esperienza professionale del personale con contratto di lavoro flessibile e superamento del precariato»;

Vista la circolare del 9 gennaio 2018, n. 1 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione avente ad oggetto «Legge di bilancio 2018 - integrazioni alla circolare del 23 novembre 2017, n. 3»;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto funzioni centrali per il triennio 2016-2018 sottoscritto in data 12 febbraio 2018;

Ritenuta la necessità di autorizzare, per le amministrazioni di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 90 del 2014, le assunzioni di cui al succitato art. 20 del decreto legislativo n. 75 del 2017 con le modalità dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto, altresì, l'art. 6, comma 4, del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, secondo il quale nelle amministrazioni statali, il piano triennale di fabbisogno di personale adottato annualmente dall'organo di vertice, è approvato, anche per le finalità di cui all'art. 35, comma 4, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia

e delle finanze. Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti;

Vista la disposizione transitoria dell'art. 22, comma 1, del citato decreto legislativo n. 75 del 2017 secondo cui il divieto di cui all'art. 6, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001 si applica a decorrere dal 30 marzo 2018 e comunque solo decorso il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione delle linee di indirizzo per la pianificazione di personale di cui all'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 173 del 27 luglio 2018, recante «Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare il paragrafo 2.3 che chiarisce la disciplina transitoria in materia di piani dei fabbisogni applicabile ai piani adottati come atti presupposti del presente provvedimento;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, ed in particolare l'art. 1, comma 1148, lettera *a)* con il quale si dispone che l'efficacia delle graduatorie dei concorsi pubblici delle amministrazioni soggette a limitazioni delle assunzioni, è prorogata fino al 31 dicembre 2018, ferma restando la vigenza delle stesse fino alla completa assunzione dei vincitori e, per gli idonei, l'eventuale termine di maggior durata della graduatoria ai sensi dell'art. 35, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto la legge 27 dicembre 2017, n. 205, ed in particolare l'art. 1, comma 1148, lettera *d)* che ha modificato l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, con il quale si dispone che il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, relative alle cessazioni verificatesi negli anni 2013, 2014, 2015 e 2016, previste dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, dall'art. 66, commi 9-*bis* e 13-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, è prorogato al 31 dicembre 2018 e le relative autorizzazioni ad assumere, ove previste, possono essere concesse entro il 31 dicembre 2018;

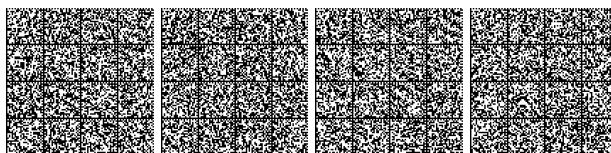
Visto l'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 101 del 2013, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica: *a)* dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate; *b)* dell'assenza, nella stessa amministrazione, di idonei collocati nelle proprie graduatorie vigenti e approvate a partire dal 1° gennaio 2007, relative alle professionalità necessarie anche secondo un criterio di equivalenza;

Visto l'art. 4, comma 3-*quinquies*, del decreto-legge n. 101 del 2013, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2014, il reclutamento dei dirigenti e delle figure professionali comuni a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, si svolge mediante concorsi pubblici unici, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e buon andamento. I concorsi unici sono organizzati dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche avvalendosi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni, di cui al decreto interministeriale 25 luglio 1994, previa ricognizione del fabbisogno presso le amministrazioni interessate, nel rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni a tempo indeterminato;

Visto l'art. 4, comma 3-*sexies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il quale dispone che «Con le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, o previste dalla normativa vigente, le amministrazioni e gli enti ivi indicati possono essere autorizzati a svolgere direttamente i concorsi pubblici per specifiche professionalità. Le regioni e gli enti locali possono aderire alla ricognizione di cui al comma 3-*quinquies* e, in caso di adesione, si obbligano ad attingere alle relative graduatorie in caso di fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni. Al fine di assicurare la massima trasparenza delle procedure, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri garantisce, mediante pubblicazione nel proprio sito internet istituzionale, la diffusione di ogni informazione utile sullo stato della procedura di reclutamento e selezione»;

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, con il quale è stata disposta la riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce Rossa (C.R.I.), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto l'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, come modificato dall'art. 1, comma 398, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto l'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 219 con il quale si dispone che «Le camere di commercio, all'esito del piano complessivo di razionalizzazione organizzativa di cui al comma 3, comunicano l'elenco dell'eventuale personale in soprannumero al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dello sviluppo

economico. Il suddetto personale soprannumerario è ricollocato, nel rispetto delle modalità e dei criteri definiti dal decreto adottato in attuazione dell'art. 1, comma 423, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con le procedure di cui al comma 7, a valere sul dieci per cento delle facoltà di assunzione previste dalla normativa vigente per gli anni 2017 e 2018. Qualora il personale soprannumerario ecceda la soglia prevista dal periodo precedente, la stessa può essere rideterminata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, al fine di assicurare le esigenze di ricollocamento dello stesso personale presso le Amministrazioni interessate»;

Vista la nota di Unioncamere n. 0010047 del 2 maggio 2018 inviata al Dipartimento della funzione pubblica con l'aggiornamento relativo alla situazione del personale in soprannumero;

Ritenuto, in mancanza di un elenco, ai sensi del predetto art. 3, comma 5, del decreto legislativo n. 219 del 2016, che le amministrazioni di cui al presente provvedimento dovranno mantenere la suddetta percentuale del 10%, prevista al fine di garantire l'eventuale mobilità del personale dipendente a tempo indeterminato delle camere di commercio, su futuri budget ove sorgesse la necessità di dover riallocare il suddetto personale;

Preso atto delle motivazioni esplicitate dalle amministrazioni finalizzate alla deroga di cui all'art. 4, comma 3-*sexies*, del decreto-legge n. 101 del 2013, fermo restando che prima di indire nuovi concorsi devono garantire il rispetto dei punti *a)* e *b)* dell'art. 4, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito dalla legge 13 aprile 2017, n. 46 che ha modificato l'art. 6, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, sostituendo le parole «secondo periodo» con le parole «terzo periodo»;

Considerato che, in virtù della modifica al citato art. 6, comma 6, del decreto legislativo n. 178 del 2012, apportata dal predetto decreto-legge n. 13 del 2017, al personale della CRI, collocato in mobilità, ai sensi dell'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, in altre amministrazioni pubbliche continua ad essere corrisposta la differenza tra il trattamento economico in godimento, limitatamente a quello fondamentale ed accessorio avente natura fissa e continuativa, e il trattamento dell'amministrazione di destinazione, come assegno *ad personam* riassorbibile in caso di adeguamenti retributivi e di riconoscimento degli istituti del trattamento economico determinati dalla contrattazione collettiva correlati ad obiettivi;

Visto il decreto interministeriale in data 12 luglio 2017 adottato a seguito del monitoraggio previsto dal succitato art. 3, comma 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante misure correttive volte a neutralizzare l'incidenza del maturato economico del personale cessato nel calcolo delle economie da destinare alle assunzioni del personale in regime di diritto pubblico del Consiglio di Stato, della Corte dei conti e dell'Avvocatura dello Stato;

Viste le richieste e le note integrative delle amministrazioni destinatarie del presente provvedimento;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 25 luglio 2018, n. 34392 nella quale vengono rappresentati gli oneri finanziari derivanti dall'applicazione analogica dell'art. 9, comma 31, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Considerato che gli oneri per il rinnovo del contratto collettivo nazionale relativo al triennio 2016-2018 per il personale non dirigente del comparto Funzioni centrali, trovano copertura ai sensi dell'art. 48, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e che conseguentemente i budgets assunzionali riferiti al citato personale e relativi agli anni 2016 e 2017 sono stati, in alcuni casi, rivalutati al fine di rendere omogeneo il valore finanziario delle cessazioni con quello delle assunzioni di personale da disporsi a decorrere dall'anno 2018 a parità di inquadramento al fine di non alterare il tasso di turn over previsto a normativa vigente;

Tenuto conto, con riferimento alle facoltà di assunzione per gli anni 2015 e 2016, derivanti dalle cessazioni rispettivamente degli anni 2014 e 2015, dello stato di avanzamento delle procedure di ricollocazione del personale soprannumerario degli enti di area vasta e dell'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana e del fatto che le amministrazioni di cui al presente provvedimento dovranno garantire la copertura degli oneri connessi con la predetta mobilità a valere, ove necessario, anche su budget di anni successivi;

Visto l'esito positivo dell'istruttoria svolta sulle predette richieste;

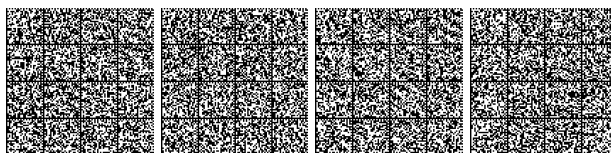
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on. sen. Avv. Giulia Bongiorno;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Presidenza del Consiglio dei ministri

1. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato il budget assunzionale sul cumulo delle risorse da cessazione del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'anno 2016 - budget 2017, come da Tabella 1 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzata ad indire procedure di reclutamento nel triennio 2018-2020 per unità di personale dirigenziale e non dirigenziale come da Tabella 1 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento. Le unità riportate con riferimento alla procedure di reclutamento di unità di categoria A-F1 sono eventualmente ridotte, all'atto dell'indizione del bando, in misura corrispondente alle unità assunte o da assumere mediante scorrimento di graduatorie vigenti, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 101 del 2013.

Art. 2.

Presidenza del Consiglio dei ministri - Protezione civile

1. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri - Protezione civile è autorizzato il budget assunzionale sul cumulo delle risorse da cessazione del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'anno 2016 – budget 2017, come da Tabella 2 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Protezione civile è autorizzata ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale non dirigenziale sulle risorse da cessazione del personale non dirigenziale dell'anno 2017 - budget 2018, come da Tabella 2 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 3.

Consiglio di Stato

1. Il Consiglio di Stato è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, sul cumulo delle risorse da cessazione del personale dirigenziale dell'anno 2015 - budget 2016, dell'anno 2016 - budget 2017 e dell'anno 2017 - budget 2018, unità di personale di qualifica dirigenziale, come da Tabella 3 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. Il Consiglio di Stato è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, sulle risorse da cessazione del personale non dirigenziale dell'anno 2017 - budget 2018, unità di personale di qualifica non dirigenziale, come da Tabella 3 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 4.

Corte dei conti

1. La Corte dei conti è autorizzata ad indire procedure di reclutamento, nel triennio 2018-2020, per unità di personale non dirigenziale, come da Tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. La Corte dei conti è autorizzata ad indire procedure di reclutamento e ad assumere unità di personale a tempo indeterminato nella qualifica di referendario sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

3. La Corte dei conti è autorizzata ad assumere unità di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

4. La Corte dei conti è autorizzata ad assumere unità di personale a tempo indeterminato nella qualifica di dirigente sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 4 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 5.

Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria

1. Il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato sulle risorse da cessazione 2017-budget 2018, personale non dirigenziale, come da Tabella 5 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 6.

Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria

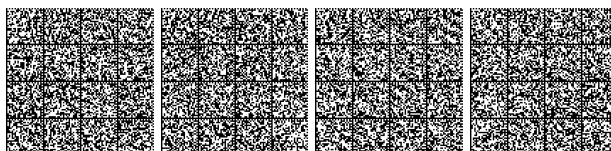
1. Il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato unità di personale non dirigenziale sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 6 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 7.

Ministero per i beni e le attività culturali

1. Il Ministero per i beni e le attività culturali è autorizzato ad indire procedure di reclutamento per unità di personale di qualifica dirigenziale, sulle risorse del triennio 2018-2020, come da Tabella 7 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. Il Ministero per i beni e le attività culturali è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato unità di personale dirigenziale, sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 7 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

3. Il Ministero per i beni e le attività culturali è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato unità di personale non dirigenziale, sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018, come da Tabella 7 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 8.

Ministero dello sviluppo economico

1. Il Ministero dello sviluppo economico è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, sul cumulo delle risorse da cessazione del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'anno 2017 - budget 2018, unità di personale dirigenziale e non dirigenziale, come da Tabella 8 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 9.

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

1. Al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è autorizzato il budget assunzionale 2017 sulle risorse da cessazione del personale dirigenziale dell'anno 2016, come da Tabella 9 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 10.

Agenzia per la promozione all'estero e la internazionalizzazione delle imprese italiane - ITA-ICE

1. L'Agenzia per la promozione all'estero e la internazionalizzazione delle imprese italiane è autorizzata ad assumere a tempo indeterminato, sul cumulo delle risorse da cessazione del personale di qualifica dirigenziale e non dirigenziale dell'anno 2017-budget 2018, unità di personale di qualifica dirigenziale e non dirigenziale, come da Tabella 10 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 11.

Istituto nazionale previdenza sociale

1. L'Istituto nazionale previdenza sociale è autorizzato ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato, sulle risorse da cessazione del personale dirigenziale dell'anno 2013 - budget 2014 unità di personale non dirigenziale, come da Tabella 11 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. All'Istituto nazionale previdenza sociale è autorizzato il budget assunzionale 2015 sulle risorse da cessazione del personale dirigenziale dell'anno 2014, sul quale grava la mobilità della C.R.I., come da Tabella 11 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

3. L'Istituto nazionale previdenza sociale è autorizzato sul cumulo delle risorse da cessazione 2015 - budget 2016, cessazione 2016 - budget 2017 del personale dirigenziale e non dirigenziale, ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale di qualifica non dirigenziale, come da Tabella 11 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

4. Ai soli fini ricognitivi gravano altresì, sul cumulo delle risorse da cessazione 2015 - budget 2016, cessazione 2016 - budget 2017 del personale dirigenziale e non dirigenziale la mobilità del personale della C.R.I, come da Tabella 11 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 12.

Agenzia industrie e difesa

1. L'Agenzia industrie e difesa è autorizzata ad indire procedure di reclutamento per unità di personale non dirigenziale sulle risorse da cessazione dell'anno 2017 - budget 2018 del personale non dirigenziale, come da tabella 12 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. L'Agenzia industrie e difesa è autorizzata ad assumere unità di personale non dirigenziale a tempo indeterminato sulle risorse da cessazione dell'anno 2017 - budget 2018 del personale non dirigenziale, tramite procedure di stabilizzazione di cui all'art. 20, comma 1, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, utilizzando le risorse riconducibili all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 20 luglio 2010, n. 122, calcolate in misura corrispondente al loro ammontare medio nel triennio 2015 – 2017, come da Tabella 12 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 13.

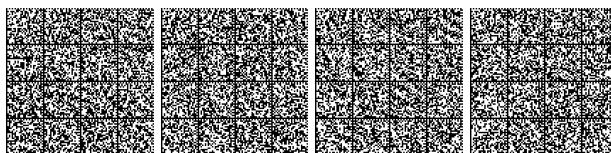
Agenzia per l'Italia digitale

1. L'Agenzia per l'Italia digitale è autorizzata ad assumere, sul cumulo delle risorse da cessazione di personale dirigenziale e non dirigenziale dell'anno 2015 - budget 2016, dell'anno 2016 - budget 2017 e dell'anno 2017 - budget 2018, unità di personale dirigenziale, come da Tabella 13 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

2. L'Agenzia per l'Italia digitale è autorizzata ad assumere a tempo indeterminato sulle risorse da cessazione 2014 - budget 2015 di personale non dirigenziale, unità di personale di qualifica non dirigenziale, come da Tabella 13 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 14.

Ministero della salute

1. Il Ministero della salute è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, tramite procedure di stabilizzazione di cui all'art. 20, comma 1, del decreto legislativo n. 75 del 2017, unità di personale non dirigenziale, utilizzando le risorse assimilabili all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 20 luglio 2010, n. 122, calcolate in misura corrispondente

al loro ammontare medio nel triennio 2015 - 2017, come da Tabella 14 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 15.

Ministero della giustizia - Dipartimento giustizia minorile

1. Il Ministero della giustizia - dipartimento giustizia minorile è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato sulle risorse da cessazione 2017 - budget 2018 personale non dirigenziale, come da Tabella 15 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 16.

Parco nazionale dell'arcipelago toscano

1. Il Parco nazionale dell'arcipelago toscano è autorizzato ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato, tramite procedure di stabilizzazione di cui all'art. 20, comma 2, del decreto legislativo n. 75 del 2017, unità di personale non dirigenziale, utilizzando le risorse di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 20 luglio 2010, n. 122, calcolate in misura corrispondente al loro ammontare medio nel triennio 2015 - 2017, come da Tabella 16 allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 17.

Disposizioni generali

1. Le amministrazioni che intendano procedere ad assunzioni per unità di personale appartenenti a categorie o profili diversi rispetto a quelli autorizzati con il presente decreto ovvero all'utilizzazione del budget residuo, possono avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, IGOP, che valuteranno la richiesta, nel rispetto della normativa vigente e delle risorse finanziarie autorizzate con il presente provvedimento.

2. Resta fermo, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 101 del 2013, che l'avvio delle procedure concorsuali e lo scorrimento delle graduatorie di altre amministrazioni autorizzati con il presente decreto, salvo deroghe consentite da leggi speciali, sono subordinati:

a) all'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

b) all'assenza, nella stessa amministrazione, di idonei collocati nelle proprie graduatorie vigenti e approvate a partire dal 1º gennaio 2007, relative alle professionalità necessarie anche secondo un criterio di equivalenza.

3. L'avvio delle procedure concorsuali autorizzate con il presente provvedimento è, altresì, subordinato alla verifica, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato delle modalità di svolgimento delle procedure concorsuali con riferimento alle previsioni dell'art. 4, comma 3-*quinquies*, del decreto-legge n. 101 del 2013.

4. Con riferimento alle autorizzazioni a bandire procedure di reclutamento per dirigenti resta ferma quanto previsto dall'art. 7, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70.

5. L'avvio delle procedure concorsuali e le assunzioni autorizzati con il presente provvedimento restano, altresì, subordinati alla sussistenza di corrispondenti posti vacanti in dotazione organica, tanto alla data di emanazione del bando, quanto alla data delle assunzioni, fatte salve le espresse deroghe previste dalla legge.

6. Le amministrazioni di cui alle Tabelle allegate sono tenute a trasmettere, entro e non oltre il 31 marzo 2019, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, IGOP, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere, anche con riferimento al personale acquisito mediante procedure di mobilità ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014 e del decreto legislativo n. 178 del 2012.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BONGIORNO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2018,
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2190

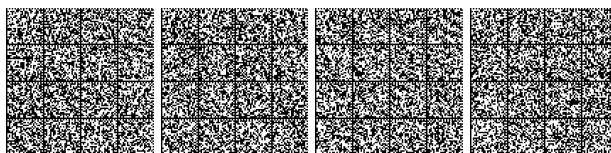



TABELLA 1

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2016 personale dirigente			PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2016 personale non dirigente			Totale disponibilità personale dirigenziale e non dirigenziale
Numero unità cessate anno 2016	risorse cessazioni 2016	80% disponibilità budget 2017	Numero unità cessate anno 2016	risorse cessazioni 2016	25% disponibilità budget 2017	1.079.994,45
non rilevano	535.499,95	428.399,96	non rilevano	2.606.377,94	651.594,49	

Presidenza del Consiglio dei Ministri ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018		
Amministrazione	Totale cumulo cessazioni anno 2016 pers.dirig. e delle aree	Budget 2017 (80% personale dirigenziale 25% pers.aree)
Presidenza del Consiglio dei Ministri	€ 3.141.877,89	€ 1.079.994,45

Autorizzazione a bandire concorsi pubblici per gli anni 2018 - 2019 - 2020		
Amministrazione	profilo professionale	posti
Presidenza del consiglio dei Ministri	Dirigenti II Fascia	22
	Funzionari cat. A F1	126*
	Assistenti Cat. B F1	65
	Totale	213

* Le unità riportate con riferimento alla procedure di reclutamento di unità di categoria A-F1 sono eventualmente ridotte, all'atto dell'indizione del bando, in misura corrispondente alle unità assunte o da assumere mediante scorrimento di graduatorie vigenti, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del D.L. n. 101 del 2013

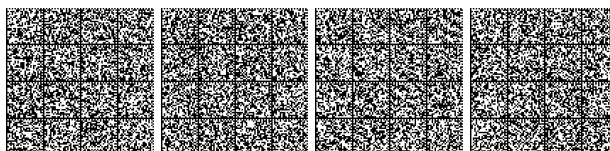



TABELLA 2

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI -RUOLO PROTEZIONE CIVILE Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2016 personale dirigente			PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI_RUOLO PROTEZIONE CIVILE Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2016 personale non dirigente			Totale disponibilità personale dirigenziale e non dirigenziale
Numero unità cessate anno 2016	risorse cessazioni 2016	80% disponibilità budget 2017	Numero unità cessate anno 2016	risorse cessazioni 2016	25% disponibilità budget 2017	305.823,37
non rilevano	267.749,97	214.199,98	non rilevano	366.493,56	91.623,39	

Presidenza del Consiglio dei Ministri- Ruolo speciale Protezione civile ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018		
Amministrazione	Totale cumulo cessazioni anno 2016 pers.dirig. e delle aree	Budget 2017 (80% personale dirigenziale 25% pers.aree)
Presidenza del Consiglio dei ministri Ruolo speciale Protezione civile	€ 634.243,53	€ 305.823,37

Presidenza del Consiglio dei Ministri- Ruolo speciale Protezione civile ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018							
Amministrazione	Totale cessazioni anno 2017 pers.delle aree	Budget 2018 25% cess.2017	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
Presidenza del Consiglio dei Ministri Ruolo speciale protezione civile	€ 613.342,52	€ 153.335,63	Assistenti B F3 (concorso da bandire)	2	€ 56.042,44	€ 112.084,88	€ 41.250,75
			Totale unità autorizzate	2	Totale oneri	€ 112.084,88	

TABELLA 3

CONSIGLIO DI STATO Cumulo cessazioni personale dirigenziale anni 2015- 2016 -2017 - Budget 2016 - 2017 -2018									
Risorse cessazioni anno 2015 personale dirigenziale			Risorse cessazioni anno 2016 personale dirigenziale			Risorse cessazioni anno 2017 personale dirigenziale			Totale disponibilità personale dirigenziale
Numero unità cessate anno 2015	Risorse cessazioni 2015	60% Disponibilità budget 2016	Numero unità cessate anno 2016	Risorse cessazioni 2016	80% Disponibilità budget 2017	Numero unità cessate anno 2017	Risorse cessazioni 2017	100% Disponibilità budget 2018	€ 415.720,95
non rilevano	€ 128.103,51	€ 76.862,11	non rilevano	€ 255.751,83	€ 204.601,46	non rilevano	€ 134.257,38	€ 134.257,38	

CONSIGLIO DI STATO ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018									
Amministrazione	TOTALE CUMULO cess.2015 - 2016-2017 personale dirigenziale	Budget 2016-2017-2018 60% cess.dirg. 80% e 100%	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
CONSIGLIO DI STATO	€ 518.112,72	€ 415.720,94	Dirigente di II fascia (idonei grad.altre amministrazioni)	3	€ 59.933,62	€ 74.323,76	€ 134.257,38	€ 402.772,14	€ 12.948,80
			Totale unità	3	Totale oneri			€ 402.772,14	

CONSIGLIO DI STATO ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018									
Amministrazione	TOTALE cess.2017 personale non dirigenziale	Budget 2018 25% cess.aree	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
CONSIGLIO DI STATO	€ 976.220,10	€ 244.055,03	Area III F1 (idonei)	5	€ 40.603,89	€ 7.513,10	€ 48.116,99	€ 240.584,95	€ 3.470,08
			Totale unità	5	Totale oneri			€ 240.584,95	

TABELLA 4

Autorizzazione a bandire concorsi pubblici per gli anni 2018, 2019, 2020		
Amministrazione	**profilo professionale**	**posti**
CORTE DEI CONTI	**Area terza posizione economica F1**	**12**
	Totale	**12**

CORTE DEI CONTI
PERSONALE MAGISTRATURA ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018
(Cessazioni anno 2017 - Budget 2018)

Amministrazione	Totale risparmi da cessazioni 2017	Budget 2018 (100% su risparmi da cessazione 2017)	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Onere individuale trattamento economico medio primi 12 anni	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
CORTE DEI CONTI	€ 3.363.087,99	€ 3.363.087,99	Referandari (da bandire nel triennio 2018-2020)	21			€ 158.493,00	€ 3.328.353,00	€ 34.734,99
			TOTALE UNITA'	21	Totale oneri			€ 3.328.353,00	

PERSONALE CONTRATTUALIZZATO ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018
(Cessazioni anno 2017 – Budget 2018)

Amministrazione	Totale risparmi da cessazione 2017	Budget 2018 (25% su risparmi da cessazionI 2017)	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
CORTE DEI CONTI (di cui 3 unità P.V.)	€ 3.028.729,50	€ 757.182,38	Area III F1 Funzionari (idonei già area II F3)	1	€ 42.979,00	€ 1.924,00	€ 44.903,00	€ 4.194,00	€ 4.194,00	€ 681.790,38
			Area III F1 Funzionario (idonei graduatoria altre amministrazioni)	1	€ 42.979,00	€ 1.924,00	€ 44.903,00		€ 44.903,00	
			Area III F1 Funzionario (P.V. art.22, co.15 dlgs 75/2017)	3	€ 42.979,00	€ 1.924,00	€ 44.903,00	€ 8.765,00	€ 26.295,00	
			TOTALE UNITA'	5	TOTALE ONERI				€ 75.392,00	

PERSONALE DIRIGENZIALE
ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018
(Cessazioni anno 2017 – Budget 2018)

Amministrazione	Totale risparmi da cessazioni 2017	Budget 2018 (100% su risparmi da cessazione 2017)	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	differenziale	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
CORTE DEI CONTI	€ 613.002,92	€ 613.002,92	Dirigente (già interno area 3 F4)	1	€ 83.198,00	€ 39.403,00	€ 122.601,00	€ 71.877,00	€ 71.877,00	€ 339.625,92
			Dirigente (già interno area 3 F2)	1	€ 83.198,00	€ 39.403,00	€ 122.601,00	€ 78.899,00	€ 78.899,00	
			Dirigente (idoneo propria graduatoria)	1	€ 83.198,00	€ 39.403,00	€ 122.601,00		€ 122.601,00	
			TOTALE UNITA'	3	TOTALE ONERI				€ 273.377,00	

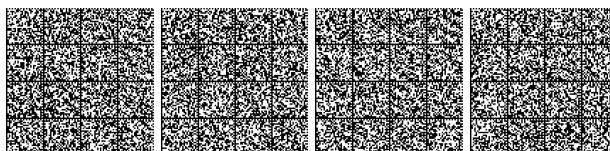



TABELLA 5

MINISTERO GIUSTIZIA - DOG ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018										
Amministrazione	Trattamento fondamentale	Trattamento accessorio	Totale Cessazioni anno 2017	Budget 2018 (25% personale non dirigenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Differenziale	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA-DOG	€ 44.903.825,45	€ 1.821.630,72	€ 46.725.456,17	€ 11.681.364,04	Assistenti giudiziari (idonei -bando 22.11.2016)	200		€ 35.791,44	€ 7.158.288,00	€ 2.089.004,59
					Funzionario giudiziario Area III F2 (riammissione in servizio)	3		€ 43.237,15	€ 129.711,45	
					Funzionario giudiziario Area III F1 (riammissione in servizio)	2		€ 42.063,60	€ 84.127,20	
					Cancelliere Area II F3 (riammissione in servizio)	2		€ 38.148,63	€ 76.297,26	
					Cancelliere Area II F4 (riammissione in servizio)	2		€ 40.002,14	€ 80.004,28	
					Assistente giudiziario Area II F3 (riammissione in servizio)	2		€ 38.148,63	€ 76.297,26	
					Operatore Area II F1 (riammissione in servizio)	1		€ 33.888,87	€ 33.888,87	
					Ausiliario Area I F1 (riammissione in servizio)	1		€ 32.456,15	€ 32.456,15	
					Assistenti giudiziari Area II F3 (incremento part-time dal 50% al 100%)	3	€ 19.074,32	€ 38.148,64	€ 57.222,96	
					Operatori giudiziari Area II F2 (incremento part-time dal 50% al 100%)	2	€ 17.895,82	€ 35.791,64	€ 35.791,64	
					Operatore giudiziario Area II F1 (incremento part-time dal 73% al 100%)	1	€ 9.149,93	€ 33.888,64	€ 9.149,93	
					Mobilità delle Province e C.R.I (ai soli fini ricognitivi)				€ 1.819.124,45	
					TOTALE UNITA'	213	TOTALE ONERI		€ 9.592.359,45	

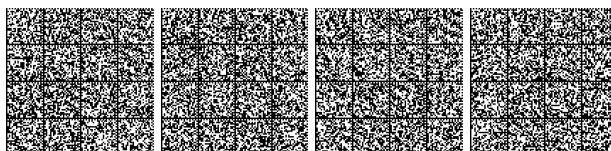



TABELLA 6

MINISTERO GIUSTIZIA DAP ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018								
Amministrazione	Totale Cessazioni anno 2017	Budget 2018 (25% personale non dirgenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA-DAP	4.960.551,89	€ 1.240.137,97	Funzionario giuridico pedagogico Area III F1 (riammissione in servizio)	2	€ 42.880,97		€ 85.761,94	€ 16.730,10
			Funzionario giuridico pedagogico Area III F1 (idoneo)	5	€ 42.880,97		€ 214.404,85	
			Funzionario giuridico pedagogico Area III F3 (idoneo)	6	€ 46.600,71		€ 279.604,26	
			Funzionario informatico Area III F1 (Progress.vert.art.22, co.15 dlgs 75/2017)	1	€ 42.880,97	€ 7.868,91	€ 7.868,91	
			Funzionario Contabile Area III F1 (Progress. Vert.art.22, co.15 dlgs 75/2017))	5	€ 42.880,97	€ 7.868,91	€ 39.344,55	
			Funzionario tecnico Area III F1 (vincitore)	13	€ 42.880,97		€ 557.452,61	
			Assistente tecnico Area II F3 (idoneo)	1	€ 38.970,75		€ 38.970,75	
di cui n.6 P.V.		Totale unità		33	Totale oneri		€ 1.223.407,87	

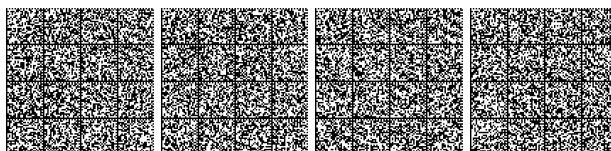



TABELLA 7

Autorizzazione a bandire concorsi pubblici per gli anni 2018-2019- 2020		
Amministrazione	**profilo professionale**	**posti**
Ministero per i beni e le attività culturali	**Dirigente Archivista di Stato**	**8**
	Dirigenti Amministrativi	**9**
	Totale	**17**

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA'CULTURALI
ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018
(Cessazioni 2017 - Budget 2018)

Amministrazione	TOTALE Cessazioni anno 2017	Budget 2018 (100% cessazioni personale dirigenziale)	Qualifiche	Dot.org.	Presenti	Vacanze	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
Ministero dei beni e delle attività culturali	€ 1.528.919,86	€ 1.528.919,86	Dirigente Storico di II Fascia scorrimento proprie graduatorie (esterno)	167	140	27	3	€ 85.956,65	€ 31.652,57	€ 117.609,22		€ 352.827,66	€ 778.512,74
			Dirigente Storico di II Fascia scorrimento proprie graduatorie (già area III F5)				5	€ 85.956,65	€ 31.652,57	€ 117.609,22	€ 66.742,91	€ 333.714,55	
			Dirigente Storico di II Fascia scorrimento proprie graduatorie (già area III F6)				1	€ 85.956,65	€ 31.652,57	€ 117.609,22	€ 63.864,91	€ 63.864,91	
			TOTALE UNITA'				9	Totale oneri				€ 750.407,12	

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA'CULTURALI
ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018
(Cessazioni 2017 - Budget 2018)

Amministrazione	TOTALE Cessazioni anno 2017	Budget 2018 (25% cessazioni personale non dirigenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
Ministero dei beni e delle attività culturali	€ 29.824.970,62	€ 7.456.242,66	Area II F1 (scorrimento graduatorie altre amministrazioni)	160	€ 33.673,31	€ 5.387.729,60	€ 2.068.513,06
			Totale unità	160	Totale oneri	€ 5.387.729,60	

TABELLA 8

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2017 personale dirigente			MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2017 personale non dirigente			Totale disponibilità personale dirigenziale e non dirigenziale
Numero unità cessate anno 2017	risorse cessazioni 2017	100% disponibilità budget 2018	Numero unità cessate anno 2017	risorse cessazioni 2017	25% disponibilità budget 2018	1.399.536,57
non rilevano	€ 477.612,49	€ 477.612,49	non rilevano	3.687.696,32	921.924,08	

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018 (Cessazioni anno 2017 – Budget 2018)								
Amministrazione	TOTALE CUMULO cess.2017 personale dirigenziale e non	Budget 2018 100% cess. dir. 25% cess.aree	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale in caso di progressione verticale	Oneri a regime assunzioni autorizzati	Disponibilità residua
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	€ 4.165.308,81	€ 1.399.536,57	Dirigenti II fascia (corso-concorso SNA)	3	€ 159.204,16		€ 477.612,48	€ 12.947,70
			Funzionario Terza area F1 idonei	14	€ 39.860,39		€ 558.045,46	
			Assistente seconda area F1 idonei	9	€ 32.569,85		€ 293.128,65	
			Area II Mobilità	1	€ 32.569,85		€ 32.569,85	
			Terza area F1 progressioni verticali (ex art.22.co.15 dlgs 75/2017)	3	€ 39.860,39	€ 7.290,53	€ 21.871,59	
			Seconda area F1 progressioni verticali (ex art.22.co.15 dlgs 75/2017)	2	€ 32.569,85	€ 1.680,42	€ 3.360,84	
di cui 5 P.V.			Totale unità	32	TOTALE ONERI		€ 1.386.588,87	

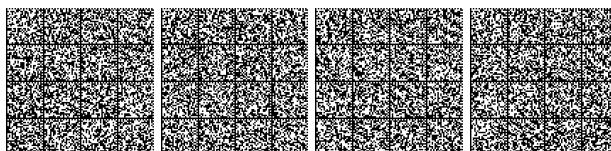



TABELLA 9

Ministero dell' Istruzione dell'Università e della Ricerca ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018		
Amministrazione	**Totale cessazioni anno 2016**	**Budget 2017 (80% personale dirigenziale)**
MIUR	**1.579.779,52**	**1.263.823,62**

TABELLA 10

ITA/ICE Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2017 personale dirigente			ITA/ICE Risorse cessazioni a tempo indeterminato anno 2017 personale non dirigente			Totale disponibilità personale dirigenziale e non dirigenziale
Numero unità cessate anno 2017	risorse cessazioni 2017	100% disponibilità budget 2018	Numero unità cessate anno 2017	risorse cessazioni 2017	25% disponibilità budget 2018	275.981,74
non rilevano	186.862,72	186.862,72	non rilevano	356.476,09	89.119,02	

AGENZIA ITA/ICE ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018								
Amministrazione	Cumulo Cessazioni anno 2017 personale dir. e non dir.	Budget 2018 (100% personale dir.25% personale non dirgenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Differenziale	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
ITA/ICE	€ 543.338,81	€ 275.981,74	Dirigente di II fascia (idoneo propria graduatoria già area III F1)	1	€ 178.190,63	€ 121.324,24	€ 121.324,24	€ 40.924,72
			Area III F1 (idonei proprie graduatorie)	2	€ 56.866,39		€ 113.732,78	
			Totale unità	3	Totale oneri		€ 235.057,02	

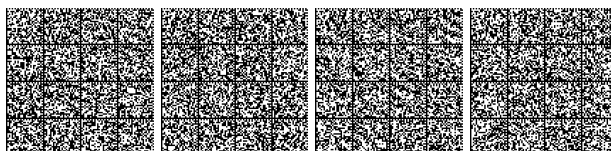



TABELLA 11

INPS ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2018 cessazioni 2013- budget 2014							
Amministrazione	**Risorse da cessazione anno 2013 pers.dirigente**	**Budget 2014 20% cess.2013**	**Qualifiche**	**Unità autorizzate**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime assunzioni autorizzate**	**Disponibilità residua**
	€ 3.998.135,91	€ 799.627,18	Area C1 amministrativo (da bandire)	16	€ 49.965,04	€ 799.440,64	€ 186,54
INPS		**Totale unità**		**16**	**Totale oneri**	**€ 799.440,64**	

INPS ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2018 cessazioni 2014- budget 2015							
Amministrazione	**Risorse da cessazione anno 2014 pers.dirigente**	**Budget 2015 40% cess.2014**	**Qualifiche**	**Unità autorizzate**	**Trattamento complessivo (onere individuale annuo)**	**Oneri a regime assunzioni**	**Disponibilità residua**
	€ 5.330.847,88	€ 2.132.339,15	Mobilità C.R.I. (solo a fini ricognitivi)	23		€ 2.129.687,52	€ 2.651,63
INPS		**Totale unità**		**23**	**Totale oneri**	**€ 2.129.687,52**	

INPS Risorse cessazione anno 2015 di personale dirigenziale			**INPS Risorse cessazione anno 2016 di personale dirigenziale**			**INPS Risorse cessazione anno 2016 di personale non dirigenziale**			**INPS Totale cumulo risorse cessazione anno 2016 personale dirigenziale e delle aree**
Numero unità cessate anno 2015	**risorse cessazioni 2015**	**60% disponibilità budget 2016**	**Numero unità cessate anno 2016**	**risorse cessazioni 2016**	**80% disponibilità budget 2017**	**Numero unità cessate anno 2016**	**risorse cessazioni 2016**	**25% disponibilità budget 2017**	**12.300.683,66**
non rilevano	**3.776.017,25**	**2.265.610,35**	**non rilevano**	**1.332.711,97**	**1.066.169,58**	**non rilevano**	**35.875.614,94**	**8.968.903,74**	

INPS ASSUNZIONI IN SERVIZIO ANNO 2018 Cumulo cessazioni 2015 -budget 2016 personale dirigente cessazioni 2016- budget 2017 dirigenti e personale delle aree							
Amministrazione	Totale cumulo risorse da cessazione anno 2015 e 2016 dirigenti +aree	cess.2015 budget 2016 dir. 60% cessazioni 2016 - budget 2017 dir. 80% cessazioni 2016 - budget 2017 personale aree 25%	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
	€ 40.984.344,16	€ 12.300.683,66	Area C 1 (da bandire)	240	€ 49.813,06	€ 11.955.134,40	€ 6.426,92
			Area B e area C Mobilità C.R.I. (solo a fini ricognitivi)	7		€ 339.122,34	
INPS		Totale unità		**240**	Totale oneri	**€ 12.294.256,74**	

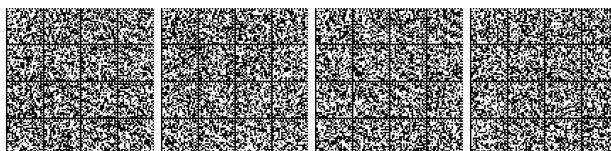



TABELLA 12

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018

Amministrazione	Cessazioni anno 2017 personale delle aree	Budget 2018 (25% personale non dirgenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Onere trattamento fondamentale (individuale annuo)	Onere trattamento accessorio (individuale annuo)	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
Agenzia Industrie Difesa	€ 2.272.668,45	€ 568.167,11	Funzionario Area III F1 (recl. ord. autoriz. a band.DPCM 10.10.2017)	3	€ 37.255,00	€ 1.886,00	€ 39.141,00	€ 117.423,00	€ 3.241,11
			Funzionario Area III F1 (procedura art.20 co.1 D.lgs 75/ 2017)	3	€ 37.255,00	€ 1.886,00	€ 39.141,00	€ 117.423,00	
			Assistente Area II F2 (reclutamento ordinario procedura da bandire)	2	€ 31.790,00	€ 1.886,00	€ 33.676,00	€ 67.352,00	
			Assistente Area II F2 (reclut. ord. autoriz. a bandire DPCM 4.04.2017)	4	€ 31.790,00	€ 1.886,00	€ 33.676,00	€ 134.704,00	
			Addetto Area II F1(recl.ordinario procedura da bandire)	4	€ 30.120,00	€ 1.886,00	€ 32.006,00	€ 128.024,00	
		Totale unità		16	Totale oneri			€ 564.926,00	

TABELLA 13

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE Cumulo cessazioni personale dirigenziale e non dirigenziale anni 2015- 2016 -2017 - Budget 2016 - 2017 -2018									
Risorse cessazioni anno 2015 personale non dirigenziale			Risorse cessazioni anno 2016 personale non dirigenziale			Risorse cessazioni anno 2017 personale dirigenziale			Totale disponibilità personale dirigenziale e non
Numero unità cessate anno 2015	Risorse cessazioni 2015	25% Disponibilità budget 2016	Numero unità cessate anno 2016	Risorse cessazioni 2016	25% Disponibilità budget 2017	Numero unità cessate anno 2017	Risorse cessazioni 2017	100% Disponibilità budget 2018	€ 213.888,61
non rilevano	€ 84.024,95	€ 21.006,24	non rilevano	€ 89.457,89	€ 22.364,47	non rilevano	€ 170.517,90	€ 170.517,90	

AGID ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018							
Amministrazione	TOTALE CUMULO cess.anno 2015-2016-2017 personale dirigenziale e non dirigenziale	Budget 2016 25% per.aree budget 2017 25% pers.aree budget 2018 100% pers.dirig.	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residue
AGID	€ 344.000,74	€ 213.888,61	Dirigente di II fascia (scorrimento graduatorie pubbliche amministrazione)	1	€ 123.291,89	€ 123.291,89	€ 90.596,72
			Totale unità	1	Totale oneri	€ 123.291,89	

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE Assunzioni anno 2018							
Amministrazione	Cess.2014 personale non dirigenziale.	Budget 2015 40% cess.aree	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
AGID	€ 100.397,44	€ 40.158,98	Area seconda F1 (scorrimento graduatorie altre amministrazioni)	1	€ 39.291,10	€ 39.291,10	€ 867,88
			Totale unità	1	Totale oneri	€ 39.291,10	

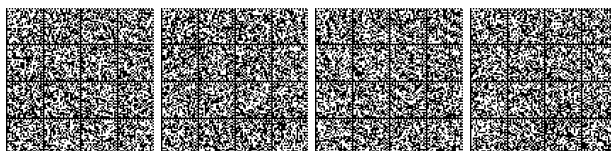



TABELLA 14

MINISTERO DELLA SALUTE			
Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2015 personale non dirigenziale	Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2016 personale non dirigenziale	Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2017 personale non dirigenziale	Media budget 2015-2017
€ 1.044.372,55	€ 404.273,25	€ 0,00	€ 482.881,93

MINISTERO DELLA SALUTE ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018 (art. 20, comma 1 d.lgs. n. 75/2017)						
Amministrazione	Stabilizzazioni art.20 comma 1 del D.lgs n.75/2017 media Budget 2015-2016-2017	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime Assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
Ministero della Salute	**€ 482.881,93**	Area II -F 2 assistenti di prevenzione e sanità	11	€ 34.564,29	€ 380.207,19	**€ 102.674,74**
		Totale unità	**11**	**Totale oneri**	**€ 380.207,19**	

TABELLA 15

MINISTERO GIUSTIZIA - DIPARTIMENTO GIUSTIZIA MINORILE ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018							
Amministrazione	Totale Cessazioni anno 2017	Budget 2018 (25% personale non dirigenziale)	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA-DIP.GIUSTIZIA MINORILE	€ 2.321.369,61	€ 580.342,40	Assistenti contabili Area II F2 (scorrimento grad.altre amminis.)	16	€ 35.228,31	€ 563.652,96	€ 16.689,44
			Totale unità	16	TOTALE ONERI	€ 563.652,96	

TABELLA 16

PARCO NAZIONALE ARCIPELAGO TOSCANO			
Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2015 personale non dirigenziale	Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2016 personale non dirigenziale	Budget art.9.co.28 d.l.78/2010 anno 2017 personale non dirigenziale	Media budget 2015-2017
€ 67.326,92	€ 67.326,92	€ 67.326,92	€ 67.326,92

PARCO NAZIONALE ARCIPELAGO TOSCANO ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2018						
Amministrazione	Stabilizzazioni art.20, comma 2, d.lgs n.75/2017 Media budget t.det. (ar. 9, comma 28, d.l. 78/2010) 2015-2016-2107	Qualifiche	Unità autorizzate	Trattamento complessivo lordo (onere individuale annuo)	Oneri a regime assunzioni autorizzate	Disponibilità residua
	€ 67.326,92	Area B pos.eco .B1	2	€ 33.535,82	€ 67.071,64	€ 255,28
PARCO NAZIONALE ARCIPELAGO TOSCANO		Totale unità	2	Totale oneri	€ 67.071,64	

18A08348

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 dicembre 2018.

Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modifiche e integrazioni, concernente gli obblighi dei contribuenti in relazione alla fatturazione;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, volti a semplificare il procedimento di fatturazione nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, introducendo l'obbligo di emissione, trasmissione, conservazione e archiviazione delle fatture in forma elettronica, nonché l'elaborazione dei relativi dati ai fini del monitoraggio della finanza pubblica;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 maggio 2008, n. 103, recante l'individuazione del gestore del sistema di interscambio della fatturazione elettronica nonché delle relative attribuzioni e competenze;

Visto l'art. 14, comma 8-*bis*, della predetta legge n. 196 del 2009, che dispone che, al fine di favorire il monitoraggio del ciclo completo delle entrate e delle spese, le amministrazioni pubbliche ordinano gli incassi e i pagamenti al proprio tesoriere o cassiere esclusivamente attraverso ordinativi informatici emessi secondo lo standard Ordinativo Informatico emanato dall'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), per il tramite dell'infrastruttura della banca dati SIOPE gestita dalla Banca d'Italia nell'ambito del servizio di tesoreria statale, e che i tesorieri e i cassieri non possono accettare disposizioni di pagamento trasmesse con modalità diverse;

Visto il titolo II del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Visto l'art. 213, comma 8, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che dispone che tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, concernenti le procedure di gara e le fasi a essa prodromiche e successive confluiscono nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici, gestita dall'Autorità nazionale anticorruzione;

Visto l'art. 1, commi da 411 a 415, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e successive modificazioni, volti a incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento della pubblica amministrazione;

Visto, in particolare, il comma 414 dell'art. 1 della predetta legge n. 205/2017, che dispone che «con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AGID, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità e i tempi per l'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 412 e 413»;

Ritenuto che le predette disposizioni della legge n. 205/2017 sono essenziali ai fini del potenziamento del monitoraggio della spesa sanitaria, anche in relazione al perseguimento dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie;

Ritenuto di dover assicurare la compatibilità delle disposizioni di cui al presente decreto con le determinazioni assunte dall'Unione europea in materia di comunicazione in formato elettronico nelle diverse fasi del processo di approvvigionamento delle amministrazioni pubbliche;

Dato atto della costituzione di un apposito gruppo di lavoro costituito dal Ministero dell'economia e delle finanze, e proprie strutture societarie, dal Ministero della salute, da AGID, da ANAC, dall'Agenzia delle entrate, da una rappresentanza delle regioni e province autonome e di propri enti del SSN, dalla rappresentanza di produttori e fornitori del SSN e relative associazioni di categoria, dalla una rappresentanza di aziende di servizi operanti con gli enti del SSN;

Visti gli esiti degli incontri del citato gruppo di lavoro finalizzato ad individuare le modalità più efficienti per la messa a regime del sistema per l'emissione e la trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione in forma elettronica degli acquisti dei beni e servizi degli enti del SSN;

Visto il parere dell'AGID, reso con nota n. 17154 in data 7 novembre 2018 ai sensi del richiamato art. 1, comma 414, della legge n. 205 del 2017;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta dell'8 novembre 2018 (Rep. atti n. 200/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Nodo di Smistamento degli Ordini

1. Presso il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato opera il sistema di gestione denominato Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).

2. Il Nodo di Smistamento degli Ordini gestisce la trasmissione in via telematica dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 19, comma 2, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori di beni e servizi.

3. Ferme restando le responsabilità in capo a ciascuno dei soggetti di cui al comma 2, per la trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi, i medesimi soggetti possono avvalersi di intermediari.

Art. 2.

Regole tecniche e linee guida

1. Le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei documenti di cui all'art. 1 sono rese disponibili mediante pubblicazione in apposita sezione del sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, che ne cura eventuali aggiornamenti, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale.

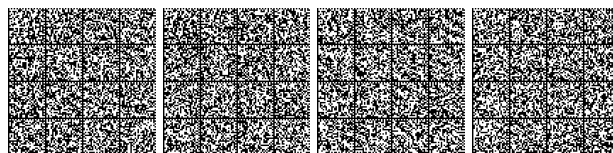
Art. 3.

Decorrenza

1. L'emissione dei documenti di cui all'art. 1 è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

2. Il comma 1 si applica a decorrere dal 1º ottobre 2019.

3. A decorrere dalla data di cui al comma 2, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti secondo le modalità stabilite nelle linee guida di cui all'art. 2.

4. A decorrere dalla data di cui al comma 2, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3.

Art. 4.

Anticipo decorrenza

1. A decorrere dalla messa in esercizio del sistema di cui all'art. 1 e fino alla data prevista all'art. 3, i soggetti di cui all'art. 1 possono avvalersi del Nodo di Smistamento degli Ordini per la trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi secondo le modalità del presente decreto in sostituzione della vigente modalità di gestione degli ordini.

2. Per la finalità di cui al comma 1 e sino alla data di cui all'art. 3, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti stipulano specifici accordi con i fornitori, recanti la data della relativa decorrenza, e ne danno evidenza con le modalità indicate nelle regole tecniche di cui all'art. 2.

3. Per gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti e i fornitori di cui al comma 2 si applica quanto previsto dall'art. 3 a partire dalla data di decorrenza indicata negli specifici accordi di cui al medesimo comma 2.

Art. 5.

Utilizzo sperimentale del sistema

1. A decorrere dalla messa in esercizio del sistema e fino alla data indicata all'art. 3, il Nodo di Smistamento degli Ordini è reso disponibile ai soggetti di cui all'art. 1 che, volontariamente, intendano avvalersene a carattere sperimentale per la trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi dandone evidenza con le modalità indicate nelle regole tecniche di cui all'art. 2.

2. I documenti emessi in attuazione del comma 1 non determinano effetti giuridici tra le parti.

Art. 6.

Monitoraggio

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato assicura il monitoraggio di quanto previsto dal presente decreto.

2. L'attuazione del presente decreto costituisce adempimento ai fini dell'accesso alla quota premiale di cui all'art. 2, comma 68, lettera *c)*, della legge n. 191/2009.

3. Le regioni a statuto speciale e le provincie autonome di Trento e Bolzano relazionano periodicamente al tavolo tecnico di cui all'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sullo stato di attuazione di quanto previsto dal presente decreto.

Roma, 7 dicembre 2018

Il Ministro: TRIA

18A08349

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 24 ottobre 2018.

Norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine, la rilevazione dei prezzi e la commercializzazione delle carni di bovini di età inferiore a dodici mesi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 e successive modificazioni, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CEE) n. 1037/2001 e (CEE) n. 1234/2007 del Consiglio, in particolare l'art. 10 e il corrispondente allegato IV - parte IV, tabelle A e B e l'art. 78, comma 1, lettera *a)* e il corrispondente allegato VII, parte I;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione del 20 aprile 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le tabelle unionali di classificazione delle carcasse di bovini, suini e ovini e alla comunicazione dei prezzi delle medesime;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184 della Commissione del 20 aprile 2017, recante modalità di applicazione relative alle tabelle comunitarie di classificazione delle carcasse di bovini, suini e ovini e alla comunicazione dei prezzi delle medesime;

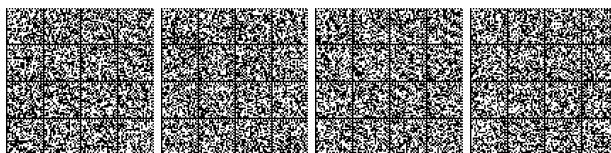
Visto il regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, e successive modificazioni, che istituisce un sistema di identificazione e registrazione dei bovini e relativo alla etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine;

Visto il regolamento (CE) n. 566/2008 della Commissione, del 18 giugno 2008, che stabilisce le norme di attuazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 relativamente alla commercializzazione delle carni dei bovini di età non superiore a dodici mesi;

Visto il decreto 16 gennaio 2015, recante nuove indicazioni e modalità applicative del regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda il titolo II relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine a seguito delle modifiche introdotte dal regolamento (UE) n. 653/2014;

Visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Vista la legge 8 luglio 1997, n. 213, e successive modifiche e integrazioni, recante norme sanzionatorie in materia di classificazione delle carcasse bovine, in applicazione di regolamenti comunitari;

Visto l'art. 27 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante norme sanzionatorie in materia di classificazione delle carcasse suine;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2012, recante norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine;

Viste le circolari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 7218 del 29 dicembre 2014 e 4 aprile 2011, n. 2521, recanti rispettivamente linee guida per la rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse di suini e di bovini adulti;

Viste le circolari ministeriali n. 175 del 9 gennaio 2014, n. 1467 del 25 febbraio 2014 e n. 2420 del 10 aprile 2014, recanti disposizioni relative alla classificazione delle carcasse suine e bovine e alla trasmissione dei prezzi;

Vista la circolare 22 marzo 2005, n. 11, relativa alle tecniche di classificazione automatizzate delle carcasse bovine;

Preso atto della «Intesa di filiera per il settore suinicolo» sottoscritta a Mantova l'8 luglio 2013;

Visto il «Manuale sulle procedure operative e controllo dell'attività di classificazione delle carcasse suine», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e disponibile all'indirizzo web www.politicheagricole.it nella sezione dedicata alla classificazione delle carcasse bovine e suine;

Vista la decisione della Commissione europea 2014/38/UE, del 24 gennaio 2014, relativa all'autorizzazione dei metodi di classificazione delle carcasse di suino in Italia;

Considerato che si rende necessario aggiornare il decreto ministeriale 8 agosto 2008, n. 2551, recante le modalità applicative dei regolamenti (CE) n. 1234/2007 del Consiglio e n. 566/2008 della Commissione sulla commercializzazione delle carni di bovini di età non superiore a dodici mesi;

Considerato che si rende necessario emanare disposizioni nazionali aggiornate, in applicazione dei regolamenti comunitari attualmente vigenti, per assicurare l'uniformità della classificazione e della rilevazione dei prezzi delle carcasse bovine e suine al fine di garantire l'equo compenso dei produttori sulla base del peso della carcassa a freddo degli animali consegnati al macello;

Considerato che, ai sensi dell'art. 10, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1308/2013, l'Italia non applica una tabella unionale di classificazione delle carcasse ovine;

Considerato che le strutture di macellazione che intendano effettuare le operazioni di mondatura per le carcasse bovine, devono richiedere la preventiva autorizzazione;

Visto che, ai sensi dell'art. 2 del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione, gli Stati membri possono decidere che le condizioni relative alla classificazione delle carcasse di bovini e suini stabilite dall'allegato IV, parte A, punto V, e parte B, punto II, rispettivamente, del regolamento (UE) n. 1308/2013 non sono obbligatorie per i macelli che abbattono meno di 150 bovini di età non inferiore agli otto mesi come media settimanale annua e meno di 500 suini come media settimanale annua;

Considerato tuttavia che, per garantire la rappresentatività della rilevazione dei prezzi, è opportuno esentare dall'obbligo di classificazione delle carcasse solamente le imprese che effettuano macellazioni per una media annua fino a 75 bovini e a 200 suini a settimana, previa apposita richiesta da far pervenire al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Considerato che un giusto apprezzamento del valore della carcassa dei suini è conseguito anche con una stima del tenore di carne magra basata sui criteri oggettivi del peso della carcassa e della misurazione fisica di una o più parti anatomiche della carcassa;

Considerato che in Italia esistono due distinte popolazioni suine, le cui carni danno luogo a differenti mercati, per cui occorre utilizzare due distinte equazioni di stima per ciascuno strumento autorizzato, riferite l'una al suino leggero, il cui peso carcassa è compreso tra 70 e 110 kg, e l'altra adatta alla classificazione del suino pesante, il cui peso carcassa è compreso tra i 110,1 e 180 kg;

Considerato che gli obblighi in materia di classificazione non si applicano alle strutture di macellazione che disossano tutti i bovini abbattuti e che lavorano esclusivamente suini nati ed ingrassati nei propri allevamenti e che sezionano la totalità delle carcasse;

Considerato che è opportuno mantenere l'obbligatorietà dell'utilizzo del portale www.impresa.gov.it per la trasmissione delle informazioni relative alla classificazione e ai prezzi delle carcasse suine e del portale www.sian.it per la trasmissione delle informazioni relative alla classificazione e ai prezzi delle carcasse bovine;

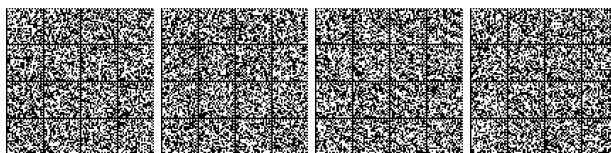
Considerato che le imprese che effettuano la macellazione di bovini per conto terzi, non disponendo di informazioni sui prezzi di acquisto del bestiame, debbono essere esentate dalla rilevazione e trasmissione dei prezzi di mercato, fatta eccezione per le persone fisiche o giuridiche che fanno procedere ad abbattimenti di bovini per un numero pari ad almeno 10.000 capi per anno;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 26 luglio 2018, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143;

Decreta:

TITOLO I
APPLICAZIONE

Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di applicazione delle tabelle comunitarie di classificazione delle carcasse dei bovini adulti e dei suini nonché le modalità di comunicazione dei relativi prezzi di mercato, conformemente a quanto previsto dal regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione e dal regolamento (UE) di esecuzione della Commissione n. 2017/1184 e le modalità di commercializzazione dei bovini di età inferiore ai dodici mesi, come definiti all'allegato VII del regolamento (UE) n. 1308/2013.

TITOLO II

CARCASSE BOVINE

Art. 2.

Classificazione e identificazione delle carcasse bovine

1. La tabella unionale di cui all'allegato IV, parte A del regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, denominata in seguito «tabella unionale» si applica, ai sensi dell'art. 10 del predetto regolamento, alle carcasse di bovini di età non inferiore a otto mesi.

2. Tutti gli stabilimenti di macellazione, riconosciuti ai sensi dell'art. 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 e del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, denominati di seguito «stabilimenti», classificano e identificano le carcasse o mezzene di bovini da essi macellati, munite di bollo sanitario, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 2, in combinato disposto con l'allegato I, sezione I, capo III del regolamento (CE) n. 854/2004. La classificazione ed identificazione delle carcasse o mezzene deve essere eseguita conformemente alla tabella unionale di cui al comma 1 e, per ogni carcassa classificata, deve essere possibile risalire al classificatore.

3. L'età per identificare le categorie dei bovini di cui al successivo art. 8, comma 1, è verificata sulla base delle informazioni disponibili nel quadro del sistema di identificazione e di registrazione dei bovini istituito conformemente alle disposizioni del titolo I del regolamento (CE) n. 1760/2000.

Art. 3.

Mondatura

1. Gli stabilimenti possono effettuare le operazioni di mondatura delle carcasse o mezzene, qualora lo stato di ingrassamento lo giustifichi, prima della pesatura e dell'identificazione delle carcasse stesse previa apposita autorizzazione, valida fino a revoca.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, le ditte interessate presentano apposita domanda al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea - Ufficio PIUE VI - via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, denominato in seguito Ministero, utilizzando il modello riportato in allegato 1 del presente decreto.

3. Ai sensi dell'art. 6, del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, la mondatura comporta esclusivamente l'asportazione parziale del grasso esterno:

a) a livello dell'anca, del lombo e della zona medio-costale;

b) a livello della punta di petto e sul contorno della regione anogenitale;

c) a livello della fesa.

Art. 4.

Deroghe alla classificazione ed esenzioni

1. In applicazione dell'art. 2, paragrafi 1 e 2 del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione, possono essere esonerati dall'obbligo di classificazione delle carcasse gli stabilimenti che macellano fino a 75 bovini a settimana, di età non inferiore ad otto mesi, come media settimanale annua, fatta salva la verifica, da parte del Ministero, che tale limite non invalidi la rappresentatività della rilevazione dei prezzi a livello nazionale, di cui all'art. 8, comma 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184. Possono essere esonerati dall'obbligo di classificazione gli stabilimenti che macellano, prevalentemente per conto terzi, fino a 150 bovini a settimana di età non inferiore ad otto mesi, come media settimanale annua.

2. Gli stabilimenti che intendano ottenere la deroga di cui al comma 1, presentano al Ministero apposita domanda redatta conformemente al modello riportato all'allegato 2. Agli stabilimenti che ottengono la predetta deroga è fatto divieto di classificare ed identificare di conseguenza le carcasse.

3. La classificazione non è obbligatoria, in applicazione dell'art. 2, paragrafo 2 del regolamento delegato (UE) della Commissione n. 2017/1182, per le carcasse che sono di proprietà del macello, se non vi sono transazioni commerciali per l'acquisto di tali animali.

4. In applicazione dell'art. 8, paragrafo 6, lettera *b)* del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione, non si procede alla bollatura delle carcasse quando tutte le carcasse, nell'ambito di un processo continuo, sono porzionate all'interno di un laboratorio riconosciuto a norma del regolamento (CE) n. 853/2004 e annesso al macello.

Art. 5.

Classificazione, pesatura, identificazione e comunicazione dei risultati

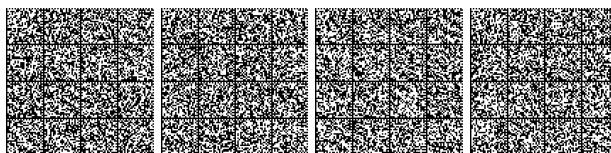
1. La classificazione, l'identificazione e la pesatura delle carcasse sono effettuate secondo quanto previsto agli articoli 7 e 8 del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, e agli articoli 5, 7 ,8, 9 del regolamento (UE) di esecuzione n. 2017/1184 e hanno luogo nello stesso macello in cui è avvenuto l'abbattimento dell'animale.

2. La marchiatura è effettuata per mezzo di un timbro o una etichetta apposta sulla superficie esterna di ogni quarto della carcassa ed almeno nei seguenti punti:

a) sui quarti posteriori, a livello del controfiletto, all'altezza della quarta vertebra lombare;

b) sui quarti anteriori, a livello della punta di petto, a 10-30 cm di distanza dal centro dello sterno.

3. Se l'identificazione della carcassa è effettuata tramite etichettatura, i responsabili degli stabilimenti ne informano il Ministero e si attengono alle disposizioni seguenti:

a) le etichette possono essere apposte anche all'interno della carcassa e devono essere conservate ed utilizzate soltanto negli stabilimenti riconosciuti che macellano gli animali e le loro dimensioni non possono essere inferiori a 50 cm^2;

b) oltre ai dati riguardanti la classificazione, le etichette riportano il numero di riconoscimento del macello, il numero di identificazione o di macellazione dell'animale, la data di macellazione ed il peso della carcassa, specificando se rilevato a caldo o a freddo;

c) le indicazioni di cui alla precedente lettera *b)* e le marchiature devono essere perfettamente leggibili ed esenti da qualsiasi correzione o cancellatura. Ogni eventuale correzione deve essere chiaramente indicata nell'etichetta ed essere eseguita sotto la supervisione delle autorità responsabili dei controlli di cui al successivo art. 24, comma 1, secondo le disposizioni stabilite dalle medesime autorità di controllo, tenuto conto degli indirizzi previsti dal successivo art. 25;

d) le etichette devono essere, inviolabili e aderire saldamente su ogni quarto (anteriore e posteriore), sulle parti anatomiche definite per la marchiatura.

4. Il responsabile dello stabilimento comunica in forma scritta, anche con sistemi elettronici, il risultato della classificazione alle persone fisiche o giuridiche che hanno fatto procedere all'abbattimento del proprio bestiame. Gli stessi dati sono comunicati, tramite la procedura di cui all'art. 9, paragrafo 1, anche nei casi in cui non si proceda alla rilevazione dei prezzi.

5. La comunicazione scritta di cui al comma 4 contiene per ciascuna carcassa:

a) la categoria, la classe di conformazione e lo stato d'ingrassamento di cui alla tabella comunitaria;

b) il peso, specificando se si tratta del peso rilevato a caldo o a freddo;

c) la presentazione della carcassa al momento della pesatura e della classificazione al gancio.

6. Ai fini del rilascio della licenza per l'uso di metodi di classificazione automatizzata, di cui all'art. 10, paragrafo 1, del regolamento delegato n. 2017/1182, gli interessati presentano, per ciascun stabilimento, apposita domanda al Ministero secondo le disposizioni di cui alla circolare 22 marzo 2005, n. 11. Il Ministero, sulla base delle domande pervenute, attiva la procedura di cui all'art. 10 del regolamento delegato n. 2017/1182.

7. Qualora venga eseguita la classificazione automatizzata di cui al comma 6, le informazioni prescritte al comma 5 sono integrate con l'indicazione della tecnica di classificazione automatica utilizzata.

Art. 6.

Corsi per classificatori di carcasse bovine

1. I responsabili degli stabilimenti di macellazione, per ottemperare al disposto dell'art. 2, comma 2, si avvalgono di esperti classificatori in possesso di abilitazione e di tesserino di cui all'allegato 3.1 del presente decreto, rilasciato dal Ministero, conseguito previa partecipazione ad apposito corso teorico-pratico e superamento del relativo esame.

2. I corsi di cui al comma 1 sono promossi dal Comitato nazionale bovini di cui all'art. 10 e si svolgono secondo modalità che sono previste con decreto dipartimentale. Lo svolgimento dei corsi è affidato a soggetti di provata esperienza, individuati mediante una procedura conforme alle vigenti norme in materia. Il facsimile della domanda di partecipazione ai corsi è riportato in allegato 8.

3. L'abilitazione ed il tesserino di cui al comma 1 hanno validità di dieci anni a partire dal giorno di conseguimento e possono essere rinnovati, su domanda degli interessati, da presentare al Ministero, previa frequenza di un corso di aggiornamento ed il superamento di un esame.

4. Qualora la domanda di cui al comma 3 non sia presentata entro sei mesi successivi alla scadenza del termine di validità del tesserino, il classificatore è depennato dall'elenco nazionale. È depennato d'ufficio dall'elenco nazionale anche il classificatore che, sebbene convocato dal Ministero a partecipare al corso di aggiornamento di cui al comma 3, non si presenti o non si renda disponibile a partecipare al predetto corso per due volte.

5. Il Ministero, su richiesta dei soggetti che effettuano i controlli di cui all'art. 24, comma 1 e comma 4, può revocare l'abilitazione ai classificatori giudicati non idonei nel corso dei controlli.

Art. 7.

Rilevazione dei prezzi di mercato

1. I responsabili degli stabilimenti provvedono alla rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse bovine classificate a termini della tabella comunitaria, secondo le disposizioni del Capo II del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, degli articoli 7, 8 e 10 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184, del presente decreto e della circolare Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 4 aprile 2011, n. 2521.

2. Le persone fisiche o giuridiche, che avviano annualmente alla macellazione almeno 10.000 capi di bovini adulti, provvedono alla determinazione del prezzo per categoria, classe di conformazione e stato di ingrassamento sulla base delle comunicazioni ricevute ai sensi dell'art. 5, comma 4, dai responsabili degli stabilimenti.

Art. 8.

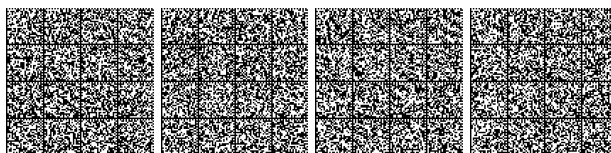
Categorie e classi per la rilevazione dei prezzi di mercato

1. La rilevazione settimanale dei prezzi di mercato, in base alla tabella comunitaria, è riferita alle categorie, con relative classi di conformazione e di stato di ingrassamento, di cui all'art. 7, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184, di seguito riportate:

a) categoria Z (carcasse di animali di età pari o superiore agli otto mesi ma inferiore ai dodici mesi): classi U2, U3, R2, R3, O2, O3;

b) categoria A (carcasse di giovani animali maschi non castrati di età pari o superiore a dodici mesi ma inferiore a ventiquattro mesi): classi U2, U3, R2, R3, O2, O3;

c) categoria B (carcasse di altri animali maschi non castrati di età pari o superiore ai ventiquattro mesi): classe R3;

d) categoria C (carcasse di animali maschi castrati di età pari o superiore ai dodici mesi): classi U2, U3, U4, R3, R4, O3, O4;

e) categoria D (carcasse di animali femmine che hanno già figliato): classi R3, R4, O2, O3, O4, P2, P3;

f) categoria E (carcasse di animali femmine di età pari o superiore a dodici mesi): classi U2, U3, U4, R2, R3, R4, O2, O3, O4.

2. In aggiunta alle classi sopra indicate, previste dalla norma unionale, i responsabili dei macelli che ne abbiano disponibilità, hanno facoltà di trasmettere anche i prezzi delle altre classi distinte per categoria.

3. Il prezzo di mercato constatato in base alla tabella comunitaria è il prezzo di entrata al macello (franco macello), che include i costi di trasporto dall'allevamento al macello, al netto dell'imposta sul valore aggiunto pagato al fornitore per l'animale. Nel caso in cui agli stabilimenti giungano animali da macellare non direttamente dai produttori, al prezzo pagato dal commerciante all'allevatore si aggiungono le spese di trasporto e quelle di eventuali intermediazioni ed eventuali altre riferite alla fase precedente alla consegna.

4. Il prezzo di mercato di cui al comma 3 è espresso per 100 kg di carcassa. Il peso da prendere in considerazione nel calcolo è quello della carcassa a freddo, come definito dall'art. 14, comma 3 del regolamento delegato (UE) 2017/1182.

5. I prezzi di mercato rilevati sono riferiti alla «carcassa di riferimento» così come definita all'allegato IV del regolamento (UE) n. 1308/2013 e all'art. 6 del regolamento delegato (UE) 2017/1182.

6. Se la presentazione della carcassa al momento della pesatura e della classificazione al gancio differisce da quella della «carcassa di riferimento», il peso è adeguato applicando i coefficienti correttivi riportati nell'allegato 4.

Art. 9.

Comunicazione dei prezzi

1. La comunicazione dei prezzi rilevati è trasmessa dai responsabili degli stabilimenti o dalle persone fisiche o giuridiche interessate direttamente al Ministero, tramite il portale del Sistema informativo agricolo nazionale - SIAN, previa registrazione da effettuarsi a mezzo dell'apposito modulo (allegato 5) oppure, in via eccezionale, qualora non sia possibile accedere al portale per ragioni tecniche, a mezzo posta elettronica all'indirizzo piue6@politicheagricole.it Le comunicazioni devono pervenire entro e non oltre le ore 20 del martedì successivo alla settimana di riferimento. Sulla base delle predette comunicazioni, il Ministero provvede all'elaborazione dei prezzi medi nazionali da trasmettere alla Commissione, ai sensi dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184.

2. I responsabili degli stabilimenti compilano e tengono a disposizione degli organi di controllo un riepilogo settimanale delle macellazioni con relativa documentazione contabile, dalla quale risulta la classificazione delle carcasse bovine ed i relativi prezzi rilevati. Analoga registrazione è effettuata anche dalle persone fisiche o giuridiche che fanno procedere annualmente alla macellazione di almeno 10.000 capi di bovini di età non inferiore agli otto mesi.

Art. 10.

Comitato nazionale bovini

1. Presso il Ministero è insediato il «Comitato per l'applicazione della tabella di classificazione delle carcasse bovine», in seguito definito «Comitato nazionale bovini», nominato con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali ed è composto da:

a) un funzionario del Ministero che ne assume la presidenza;

b) quattro esperti regionali componenti il «Gruppo di lavoro bovini» di cui all'art. 19;

c) due esperti in rappresentanza delle organizzazioni commerciali e industriali;

d) un esperto in rappresentanza delle associazioni nazionale cooperative del settore;

e) un esperto in rappresentanza delle confederazioni e associazioni nazionali dei produttori.

2. Il Comitato nazionale bovini provvede ad organizzare sul territorio nazionale tutti i servizi necessari per l'applicazione della tabella di classificazione delle carcasse bovine, ed in particolare:

a) promuove, direttamente, corsi di preparazione, specializzazione ed aggiornamento per i classificatori di carcasse bovine;

b) valuta ed autorizza eventuali analoghe iniziative di organizzazioni ed associazioni di categoria che fanno capo ad attività di cui al precedente art. 2;

c) rilascia, su richiesta delle regioni interessate, pareri tecnici in caso di contestazioni tra l'operato del classificatore del macello ed i controllori di cui all'art. 24 del presente decreto.

3. Per l'emissione del parere tecnico di cui alla lettera *c)* del precedente comma 2, tutta la documentazione oggetto di contestazione, corredata di reperto fotografico, deve pervenire al Ministero, all'attenzione del Presidente del Comitato.

4. I membri del Comitato nazionale bovini restano in carica per un massimo di tre anni.

5. Per lo svolgimento delle attività del Comitato non sono previsti compensi. Per i rappresentanti regionali le spese di partecipazione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

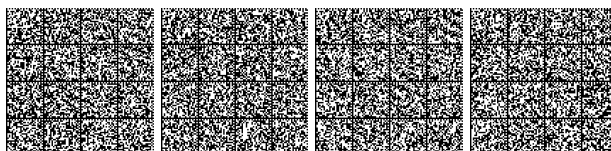
6. I membri nominati con decreto n. 4473 del 21 luglio 2016 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, restano in carica sino alla scadenza della nomina.

TITOLO III

MODALITÀ DI COMMERCIALIZZAZIONE DELLE CARNI DI BOVINI DI ETÀ INFERIORE A DODICI MESI

Art. 11.

Ambito di applicazione

1. Il presente titolo attua le condizioni di commercializzazione sul territorio italiano delle carni di bovini di

età inferiore a dodici mesi, comprese quelle destinate agli scambi e all'importazione, relativamente alla denominazione di vendita da utilizzare.

2. Ai fini del comma 1, con il termine «carni» si intende quanto definito dall'allegato VII, parte I, del regolamento (UE) n. 1308/2013, ossia, «l'insieme delle carcasse, le carni con o senza osso, le frattaglie, sezionate o no, destinate all'alimentazione umana, ottenute da bovini di età inferiore a dodici mesi, presentate fresche, congelate o surgelate, anche confezionate o imballate».

Art. 12.

Classificazione dei bovini alla macellazione

1. I responsabili delle strutture di macellazione, incluse quelle che si avvalgono della deroga di cui all'art. 4 provvedono, come previsto all'art. 78, comma 1, lettera *a)* e al corrispondente allegato VII, parte I, del regolamento (UE) n. 1308/2013, alla classificazione di tutti i bovini di età inferiore a dodici mesi, abbattuti presso le loro strutture, in una delle seguenti categorie:

a) categoria V: bovini di età dal giorno della nascita sino al giorno precedente a quello in cui raggiungono otto mesi, con lettera di identificazione «V»;

b) categoria Z: bovini di età dal giorno in cui hanno raggiunto otto mesi, sino al giorno precedente a quello in cui raggiungono dodici mesi, con lettera di identificazione «Z».

2. La classificazione di cui al comma precedente deve essere effettuata immediatamente dopo la macellazione, sulla base delle informazioni contenute nel passaporto di cui all'art. 6 del regolamento (CE) n. 1760/2000, procedendo poi all'apposizione delle lettere di identificazione sulla superficie esterna della carcassa, mediante utilizzo di etichette o marchi ad inchiostro indelebile e atossico.

Art. 13.

Informazioni obbligatorie sull'etichetta

1. L'etichettatura o la marchiatura di cui all'art. 12, comma 2, deve essere fatta in ottemperanza a quanto previsto all'art. 5, comma 3; inoltre, in attuazione dell'allegato VII, parte I del regolamento (CE) n. 1308/2013, in ogni fase della produzione e della commercializzazione, gli operatori provvedono ad apporre sulle carni un'etichetta recante le seguenti informazioni obbligatorie:

a) l'età degli animali al momento della macellazione, con la formulazione «età alla macellazione inferiore a otto mesi» per le carni ottenute da animali della categoria «V», o «età alla macellazione da otto a meno di dodici mesi» per le carni ottenute da animali della categoria «Z»;

b) la denominazione di vendita.

2. Le denominazioni di vendita di cui all'allegato VII, parte I, paragrafo III, del regolamento (CE) n. 1308/2013 possono essere integrate da un indicazione del nome o da una designazione dei tagli di carne o frattaglie interessati.

3. In deroga al precedente comma 2, gli operatori possono, in ogni fase della produzione e della commercializzazione, eccetto la distribuzione al consumatore finale, sostituire l'indicazione dell'età alla macellazione con la lettera d'identificazione della categoria.

4. Qualora gli operatori intendano integrare le informazioni obbligatorie da riportare in etichetta, di cui al precedente comma 1, con altre informazioni, devono attenersi alle disposizioni previste dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 16 gennaio 2015, recante modalità applicative del regolamento (CE) n. 1760/2000, relativo all'etichettatura obbligatoria e facoltativa delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine.

Art. 14.

Denominazioni di vendita

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, le carni ottenute da bovini di età inferiore a dodici mesi sono commercializzate in Italia con le seguenti «denominazioni di vendita»:

c) «Vitello, carne di vitello» per le carni ottenute da bovini della categoria «V»;

d) «Vitellone, carne di vitellone» per le carni ottenute da bovini della categoria «Z».

2. Le denominazioni di cui al comma 1 devono essere utilizzate dagli operatori interessati anche per le carni provenienti da altri paesi e commercializzate sul mercato italiano. Le denominazioni commerciali, che devono essere utilizzate negli altri Paesi dell'Unione europea, riguardanti le due categorie dei bovini di cui all'art. 12, sono quelle riportate nell'allegato VII, parte I, punto III, parti A e B, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 15.

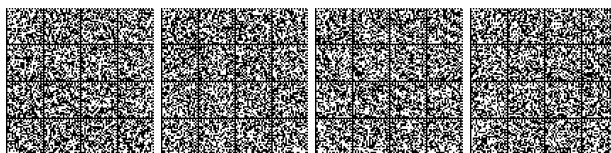
Vendite di carne presso esercizi al dettaglio

1. Per le carni non preimballate, poste in vendita al consumatore finale presso esercizi al dettaglio, le etichette con le informazioni di cui al precedente art. 14 possono essere sostituite con una informazione fornita per iscritto in forma chiara, esplicita e leggibile per il consumatore, esposta al pubblico accanto alla merce o in modo tale che si possa ricondurre inequivocabilmente alla carne a cui l'indicazione si riferisce, purché riconducibile comunque ad ogni categoria di animali di età inferiore a dodici mesi.

Art. 16.

Registrazione

1. Durante ogni fase della produzione e della commercializzazione delle carni di cui al presente decreto, gli operatori, al fine di garantire la veridicità delle informazioni riportate in etichetta, devono aver cura di registrare le seguenti informazioni:

a) l'indicazione del nome e dell'indirizzo degli operatori che hanno fornito la carne fino al consumatore finale;

b) l'indicazione del numero di identificazione e della data di nascita degli animali, per le fasi che si svolgono a livello di macello;

c) l'indicazione di un numero di riferimento che consenta di stabilire il collegamento fra l'identificazione degli animali dai quali provengono le carni e le indicazioni riguardanti la denominazione di vendita, l'età alla macellazione e la lettera di identificazione della categoria di tali animali che figurano sull'etichetta;

d) l'indicazione della data di entrata e di uscita degli animali e delle carni nello stabilimento per consentire di assicurare una correlazione fra le entrate e le uscite.

TITOLO IV

CARCASSE SUINE

Art. 17.

Classificazione delle carcasse di suino

1. Ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, tutti gli stabilimenti classificano e identificano le carcasse suine secondo la tabella comunitaria stabilita all'allegato IV, parte B del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio. I risultati devono essere obbligatoriamente inseriti nel portale www.impresa.gov.it e deve essere garantita la tracciabilità del classificatore di ogni partita di suini.

2. Il mancato inserimento dei dati nel portale di cui al comma precedente costituisce mancato adempimento degli obblighi di classificazione che incombono sulla struttura di macellazione.

Art. 18.

Deroghe ed esenzioni

1. In applicazione dell'art. 2, paragrafi 1 e 2 del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione, possono essere esonerati dall'obbligo di classificazione delle carcasse gli stabilimenti che macellano fino a 200 suini come media settimanale annua, con esclusione degli stabilimenti del circuito DOP/IGP che restano obbligati.

2. Gli stabilimenti che intendano ottenere la deroga di cui al comma 1, presentano al Ministero apposita domanda redatta conformemente al modello riportato all'allegato 6, da far pervenire all'indirizzo indicato all'art. 3, comma 2.

3. La classificazione non è obbligatoria, in applicazione dell'art. 2, paragrafo 2 del regolamento delegato (UE) della Commissione n. 2017/1182, per la carcasse che sono di proprietà del macello, se non vi sono transazioni commerciali per l'acquisto di tali animali, o nei casi in cui, per particolari modalità di commercializzazione, non sia possibile effettuare la classificazione.

Art. 19.

Carcassa di riferimento

1. Ai sensi dell'allegato IV, parte B, del regolamento (UE) n. 1308/2013, la carcassa di riferimento di suino è definita come il corpo di un suino macellato, dissanguato e svuotato, intero o diviso a metà, senza la lingua, le setole, le unghie, gli organi genitali, la sugna, i rognoni e il diaframma.

2. La classificazione che avviene attraverso la misurazione fisica del tenore di carne magra delle carcasse deve essere effettuata, al momento della pesata, secondo i metodi descritti nella decisione della Commissione europea 2014/38/UE, per determinare l'appartenenza alle

3. classi commerciali previste all'allegato IV, parte B, punto II, del regolamento (UE) n. 1308/2013, di seguito riportate:

Carne magra stimata in % del peso della carcassa	Classe
60 o più	S
55 fino a meno di 60	E
50 fino a meno di 55	U
45 fino a meno di 50	R
40 fino a meno di 45	O
meno di 40	P

4. Fatta salva la definizione di carcassa di riferimento di cui al comma 1, le carcasse possono essere presentate senza asportare il diaframma e la sugna prima della pesatura e della classificazione, conformemente a quanto stabilito dall'art. 2 della decisione della Commissione europea 2014/38/UE.

Art. 20.

Categorie di animali e identificazione

1. Dopo la classificazione le carcasse sono marcate con lettere maiuscole indicanti la categoria di peso H (*heavy*, pesante) per le carcasse di peso compreso tra 110,1 e 180 kg o L (*light*, leggero) per le carcasse di peso compreso tra 70 e 110 kg e la classe di carnosità (S, E, U, R, O, *P)* o, in alternativa, con la lettera indicante la categoria di peso seguita dalla percentuale di carne magra.

2. La marcatura deve essere effettuata, per ogni mezzena, sulla cotenna a livello della zampa posteriore o del prosciutto, mediante inchiostro indelebile e termoresistente. Le lettere o le cifre devono essere ben visibili ed avere un'altezza di almeno 2 cm.

3. Se l'identificazione della carcassa è effettuata tramite etichettatura, i responsabili degli stabilimenti ne informano il Ministero e si attengono alle disposizioni seguenti:

a) le etichette sono apposte su ogni mezzena;

b) le etichette possono essere apposte anche all'interno della carcassa, devono essere conservate ed utilizzate soltanto negli stabilimenti riconosciuti che macellano gli animali;

c) l'etichetta indica la categoria di peso, la classe della carcassa oppure la percentuale che esprime il tenore di carne magra, di cui all'allegato IV, parte B, punto II, del regolamento (UE) n. 1308/2013; oltre ai dati riguardanti la classificazione, le etichette riportano il numero di riconoscimento del macello, il numero di identificazione o di macellazione dell'animale, la data di macellazione ed il peso della carcassa, specificando se rilevato a caldo o a freddo;

d) le indicazioni di cui alla precedente lettera *c)* e le marchiature devono essere perfettamente leggibili ed esenti da qualsiasi correzione o cancellatura. Ogni eventuale correzione deve essere chiaramente indicata nell'etichetta ed essere eseguita sotto la supervisione delle autorità responsabili dei controlli di cui all'art. 24, comma 2, secondo le disposizioni stabilite dalle medesime autorità di controllo, tenuto conto degli indirizzi previsti dal successivo art. 25;

e) le etichette devono essere inviolabili e saldamente attaccate alla carcassa.

Art. 21.

Rilevazione dei prezzi

1. I responsabili degli stabilimenti, ad eccezione di quelli che operano per conto terzi, provvedono alla rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse suine classificate a termini della tabella comunitaria, secondo le disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, della Commissione, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184, della Commissione, del presente decreto e della circolare ministeriale n. 7218, del 29 dicembre 2014.

2. I prezzi sono determinati sulla base di quelli pagati ai fornitori degli animali, franco macello, che includono i costi di trasporto dall'allevamento al macello ed eventuali altri, inclusi quelli di intermediazione, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, per le carcasse classificate secondo le classi commerciali stabilite dalla tabella di classificazione e rapportate alla presentazione di riferimento unionale.

3. Al fine di fissare i prezzi delle carcasse di suini secondo criteri comparabili basati su peso morto della carcassa fredda e sulla percentuale dì carne magra, il peso a caldo della carcassa, così come definita all'art. 19, comma 1, è calcolato applicando l'equazione e i coefficienti riportati in allegato 7. Il peso a freddo è ottenuto detraendo il 2% del peso a caldo della carcassa, misurato entro i primi 45 minuti dalla giugulazione dell'animale. Se il periodo di 45 minuti viene superato, la detrazione del 2% deve essere diminuita dello 0,1% per quarto d'ora supplementare di ritardo.

4. In tale contesto gli stabilimenti si dotano di un sistema di verifica della taratura delle bilance, secondo quanto previsto nel manuale sui controlli e delle attrezzature per la classificazione, da utilizzare almeno all'inizio di ogni turno di lavorazione.

Art. 22.

Comunicazioni

1. La comunicazione dei prezzi medi rilevati, suddivisi per categorie di suino leggero e pesante, è fornita dai responsabili degli stabilimenti esclusivamente a mezzo del portale www.impresa.gov.it e, solo eccezionalmente, qualora non sia possibile accedere al portale per ragioni tecniche, a mezzo posta elettronica all'indirizzo piue6@politicheagricole.it Le comunicazioni devono essere effettuate entro e non oltre le ore 20 del martedì successivo alla settimana di riferimento (che decorre dal lunedì alla domenica). La medesima comunicazione è inviata anche alla CUN.

2. Sulla base delle comunicazioni di cui al comma 1, il Ministero provvede all'elaborazione dei prezzi medi nazionali da comunicare alla Commissione, ai sensi dell'art. 17 del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, della Commissione e dell'art. 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184, della Commissione, per le seguenti categorie di animali e relative classi di qualità:

a) categoria suini pesanti: classe R;

b) categoria suini leggeri: classe S ed E;

c) categoria suinetti di peso medio vivo di circa 20 kg.

Art. 23.

Corsi per classificatori di carcasse suine

1. I responsabili degli stabilimenti di macellazione, per ottemperare al disposto dell'art. 11, si avvalgono di esperti classificatori in possesso di diploma di abilitazione e di tesserino rilasciati dal Ministero, di cui all'allegato 3.2 del presente decreto, conseguiti previo superamento di apposito corso.

2. I corsi di cui al comma 1 sono promossi e organizzati periodicamente dal Ministero in attuazione dell'art. 27 della legge 4 giugno 2010, n. 96, avvalendosi di tecnici di comprovata esperienza e si svolgono secondo modalità che sono previste con decreto dipartimentale. Il facsimile della domanda di partecipazione ai corsi è riportato in allegato 8.

3. Il Ministero affida l'espletamento dei corsi di cui al presente articolo a soggetti di provata esperienza, individuati mediante una procedura conforme alle vigenti norme in materia.

4. L'abilitazione ed il tesserino di cui al comma 1 hanno validità di dieci anni a partire dal giorno di conseguimento e possono essere rinnovati, su domanda degli interessati, da presentare al Ministero, previa frequenza di un corso di aggiornamento ed il superamento di un esame.

5. Qualora la domanda di cui al comma 4 non sia presentata entro sei mesi successivi alla scadenza del termine di validità del tesserino, il classificatore è depennato dall'elenco nazionale. È depennato d'ufficio dall'elenco nazionale anche il classificatore che, sebbene convocato dal Ministero a partecipare al corso di aggiornamento di cui al comma 4, non si presenti o non si renda disponibile a partecipare al predetto corso per due volte.

6. Il Ministero, su richiesta dei soggetti che effettuano i controlli di cui all'art. 24, comma 1 e comma 2, può revocare l'abilitazione ai classificatori giudicati non idonei nel corso dei controlli.

7. Gli esperti classificatori già in possesso di un tesserino di abilitazione già scaduto, provvedono a rinnovare la menzionata abilitazione secondo la procedura definita al comma 4, entro un anno alla data di pubblicazione del presente decreto. Trascorso tale periodo, saranno depennati d'ufficio dall'elenco nazionale dei classificatori di carcasse suine tenuto dal Ministero.

TITOLO V
DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 24.

Controlli e supervisioni

1. I controlli sulle operazioni di classificazione delle carcasse bovine, sull'operato dei classificatori, nonché sulla rilevazione dei prezzi di mercato da parte degli obbligati, sono svolti dalle regioni e province autonome competenti per territorio, ai sensi del presente decreto, secondo le modalità previste dagli articoli 2, 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184, della Commissione e gli indirizzi di cui all'art. 25. Qualora il controllo della rilevazione dei prezzi riguardi una persona fisica o giuridica che invii annualmente alla macellazione un numero pari o superiore a 10.000 bovini di età non inferiore a otto mesi, le regioni e province autonome interessate assicurano il necessario coordinamento ai fini dell'espletamento dei controlli.

2. I controlli sulle operazioni di classificazione delle carcasse suine, sull'operato dei classificatori, nonché sulla rilevazione dei prezzi di mercato da parte degli obbligati, sono svolti dal soggetto o dai soggetti individuati al successivo comma 4, attenendosi alle linee guida definite all'art. 25 e sulla base delle indicazioni contenute nel «Manuale sulle procedure operative e controllo dell'attività di classificazione delle carcasse suine» pubblicato sul sito Mipaaft, scaricabile all'indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/b%252F0%252F5%252FD.a702c6d56c813e4bb015/P/BLOB%3AID%3D6501/E/pdf

3. I controlli di cui ai commi 1 e 2 sono eseguiti, senza preavviso, da personale munito del tesserino di cui all'art. 6, comma 1 e all'art. 17, comma 1:

Qualora si proceda a una valutazione dei rischi per definire i requisiti minimi per i controlli in loco, la frequenza di tali controlli e il numero minimo delle carcasse da controllare sono stabiliti sulla base di detta valutazione dei rischi, tenendo conto in particolare del numero dei capi abbattuti nei macelli considerati e delle risultanze dei precedenti controlli in loco, secondo le disposizioni che saranno definite dal Ministero con successiva circolare.

Qualora non si proceda a una valutazione dei rischi, i controlli in loco sono effettuati:

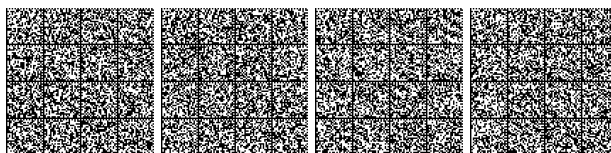
a) almeno due volte per trimestre in tutti i macelli che abbattono in media annuale, per settimana, più di 75 bovini di età di almeno otto mesi. Il controllo è effettuato su almeno 40 carcasse scelte a caso, o, se il numero di quelle disponibili è inferiore a 40, su tutte le carcasse e in tutti i macelli che abbattono in media annuale un numero superiore a 200 suini alla settimana;

b) almeno una volta a semestre, in tutti gli stabilimenti che, in media annuale, macellano fino a 75 bovini adulti per settimana e non si avvalgono della deroga ai sensi dell'art. 4, su un numero non inferiore a 20 carcasse scelte a caso, o, se il numero di quelle disponibili è inferiore a 20, su tutte le carcasse e in tutti i macelli che abbattono in media annuale fino a 200 suini alla settimana e non si avvalgono della deroga ai sensi dell'art. 18.

4. Le regioni e le province autonome possono affidare l'esecuzione dei controlli del settore carcasse bovine a soggetti terzi, di provata esperienza specifica, che dispongano di un adeguato numero di addetti qualificati e che siano imparziali e liberi da qualsiasi conflitto di interessi. I controlli sulle carcasse suine sono affidati, per tutto il territorio nazionale, ad uno o più soggetti di provata esperienza specifica, che dispongano di un adeguato numero di addetti qualificati e che siano imparziali e liberi da qualsiasi conflitto di interessi, individuati tramite una procedura ad evidenza pubblica espletata dal Ministero con la quale sono, altresì, individuati i costi a carico delle imprese assoggettate ai controlli.

5. Le regioni e le province autonome e, per il settore suino, gli enti individuati secondo la procedura di cui al comma 4, verificano almeno una volta all'anno la sussistenza delle condizioni di deroga nei confronti di tutti gli stabilimenti interessati, ai sensi degli articoli 4 e 18.

6. Dell'esito dei controlli è redatta dettagliata relazione in due copie, delle quali una è consegnata al responsabile del macello ed una è conservata dall'ufficio o dall'ente che ha eseguito il controllo. Le regioni, le province autonome e i soggetti affidatari dei controlli, di cui al comma 4, trasmettono al Ministero, entro il mese successivo, i prospetti riepilogativi in formato elettronico dei controlli effettuati nel primo semestre dell'anno e non oltre il 15 gennaio dell'anno successivo, per i controlli effettuati nel secondo semestre.

7. Il Ministero, effettua la supervisione sulle attività di controllo di cui ai precedenti commi, comprendente anche prove individuali nei confronti degli esperti classificatori. Le supervisioni possono essere condotte di concerto con le amministrazioni regionali e provinciali o per iniziativa autonoma delle regioni.

8. I responsabili delle inadempienze agli obblighi di classificazione e rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse sono assoggettati alle sanzioni previste dalla legge 8 luglio 1997, n. 213 (carcasse bovine) e dalla legge 4 giugno 2010, n. 96 (carcasse suine) e successive modificazioni.

9. Gli organi di controllo trasmettono al Ministero, entro novanta giorni dalla notifica, una copia dei verbali di contestazione emessi per le violazioni delle norme sulla classificazione.

10. In caso di irregolarità ufficialmente contestate inerente la classificazione o la rilevazione e trasmissione dei prezzi, la frequenza dei controlli è rafforzata, a partire dal mese successivo alla constatazione dell'irregolarità e per un periodo di sei mesi.

11. I controlli ufficiali di cui al punto VI dell'allegato VII del regolamento (UE) n. 1308/2013 e all'art. 2 del regolamento 566/2008, sono svolti in base alle direttive impartite dal Ministero. L'attività di controllo è svolta, nell'ambito delle rispettive competenze, dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano, per quanto riguarda i controlli nei macelli e dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari per i controlli relativi alle fasi successive. Al personale addetto a tali attività non è richiesta l'abilitazione alla classificazione delle carcasse di cui all'art. 6, comma 1.

12. Gli organi di controllo di cui al precedente comma effettuano le ispezioni presso i diversi soggetti interessati sulla base dei principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004 ed in attuazione a quanto specificato dall'art. 6, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 566/2008 della Commissione.

13. Gli organi di controllo trasmettono al Ministero, entro il 31 gennaio di ogni anno, una relazione sull'attività di controllo svolta, contenente almeno l'elenco dei soggetti controllati e le irregolarità riscontrate con i relativi provvedimenti adottati.

Art. 25.

Linee guida sui controlli

1. Il Ministero provvede a diramare le linee guida per l'organizzazione e l'effettuazione dei controlli sulla base degli orientamenti di due «Gruppi di lavoro», uno per le carcasse bovine ed uno per le carcasse suine, costituiti ciascuno da un rappresentante del Ministero, con funzioni di coordinamento e da quattro esperti regionali designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2. I gruppi di lavoro di cui al comma precedente possono, in aggiunta, essere integrati da tecnici di comprovata esperienza in materia di classificazione delle carcasse.

Art. 26.

Norme transitorie

1. Gli stabilimenti di macellazione operanti in deroga, in base agli articoli 4 e 13 del decreto ministeriale 12 ottobre 2012, qualora mantengano i requisiti per ottenere la medesima deroga in base al presente decreto, sono esentati dal ripresentare le domande di cui all' art. 4, comma 2 e all'art. 18, comma 2.

2. Nelle more dell'espletamento delle procedure ad evidenza pubblica per l'individuazione dei soggetti terzi affidatari dei controlli sulle carcasse suine, di cui all'art. 24, comma 4, i controlli sugli stabilimenti di macellazione di suini obbligati a classificare e rilevare i prezzi continuano ad essere svolti dagli istituti individuati all'art. 19, comma 3 del decreto del Ministero del 12 ottobre 2012.

Art. 27.

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 12 ottobre 2012, recante le norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine;

b) decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 agosto 2008, n. 2551, inerente le modalità applicative dei regolamenti (CE) n. 1234/2007 del Consiglio e n. 566/2008 della Commissione, sull'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, in particolare, sulla commercializzazione delle carni di bovini di età non superiore a dodici mesi;

c) circolare direttoriale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 175 del 9 gennaio 2014.

Art. 28.

Clausola di salvaguardia finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2018
Ufficio controllo atti Mise e Mipaaf, reg.ne prev. n. 872

ALLEGATO *1*

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA MONDATURA DELLE CARCASSE BOVINE

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali e del turismo
Direzione generale delle politiche
internazionali e dell'Unione europea
PIUE VI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA
Posta certificata:
pocoi6@pec.politicheagricole.gov.it

II sottoscritto .... nato a .... prov……….
il ………………
legale rappresentante dell'impresa di macellazione denominata:

con sede legale nel Comune di .... CAP……………..Provincia……….....
in via.. ………………………………………
telefono.. …………………..e-mail………...................................... ……….
Indirizzo stabilimento *(se diverso dalla sede legale)*…………………………………………………….
.... N° riconoscimento ....……….
Codice Fiscale.. ………………………………..
P. IVA *(se diversa dal Codice Fiscale)*.. ………………………………….....

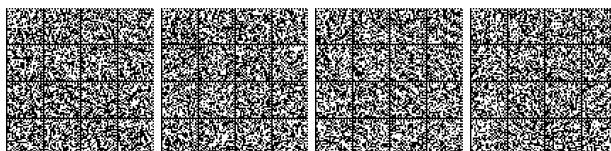
CHIEDE

di essere autorizzato all'esecuzione della mondatura delle carcasse bovine, secondo quanto previsto dall'allegato IV, lettera A, paragrafo V del regolamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

A tal fine si impegna al rispetto delle norme vigenti in materia e, in particolare, delle disposizioni contenute all’art. 6, comma 4, del regolamento delegato (UE) n. 2017/1182, della Commissione.

Data,

TIMBRO E FIRMA
(il titolare o legale rappresentante)
La sottoscrizione non è soggetta ad autenticazione qualora sia apposta in presenza del dipendente addetto al ricevimento o, nel caso in cui la dichiarazione sia presentata unitamente a copia fotostatica (anche non autenticata) di un documento di identità del sottoscrittore (Art. 38 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

ALLEGATO *2*

DOMANDA DI DEROGA ALL'OBBLIGO DELLA CLASSIFICAZIONE DELLE CARCASSE BOVINE

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali e del turismo
Direzione generale delle politiche
internazionali e dell'Unione europea
PIUEVI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA
Posta certificata:
pocoi6@pec.politicheagricole.gov.it

II sottoscritto .... nato a ...., prov. …………..
Il……………., legale rappresentante dell'impresa di macellazione
denominata…………………………………………………………………………………
con sede legale nel Comune di……………………………CAP………….prov…………………….in
via…………………, telefono……………………..e-
mail…………………………………………..........
Indirizzo stabilimento *(se diverso dalla sede legale)*………………………………………………………..……,
N° di riconoscimento…………………………Codice Fiscale.. …...…
P. IVA *(se diversa dal Codice Fiscale)* ....

DICHIARA

che nello stabilimento sopra indicato vengono macellati, come media settimanale annua, non più di 75 bovini adulti a settimana.
Pertanto, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto ministeriale n. …………del…………………

CHIEDE

di usufruire della deroga all'obbligo della classificazione delle carcasse bovine per lo stabilimento sopra indicato.
Il sottoscritto si impegna a comunicare senza indugio eventuali variazioni circa la media annua di animali macellati.

Data,

TIMBRO E FIRMA
(il titolare o legale rappresentante)

La sottoscrizione non è soggetta ad autenticazione qualora sia apposta in presenza del dipendente addetto al ricevimento o, nel caso in cui la dichiarazione sia presentata unitamente a copia fotostatica (anche non autenticata) di un documento di identità del sottoscrittore (Art. 38 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

ALLEGATO *3*

FAC SIMILE DEI TESSERINI DI ABILITAZIONE

3.1 Tesserino di abilitazione per esperto classificatore di carcasse bovine

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

ESPERTO CLASSIFICATORE DI CARCASSE BOVINE

Tesserino n. ……….. rilasciato il…………………………………

Nome ……………………………………………………………….

Cognome ………………………………………………………….

Nato a ……………………………. il ………………………….

N. iscr. elenco ………….. data abilitazione ……………………..

IL PRESIDENTE DEL COMITATO

3.2 Tesserino di abilitazione per esperto classificatore di carcasse suine

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

ESPERTO CLASSIFICATORE DI CARCASSE SUINE

Tesserino n. ……….. rilasciato il……………………………………

Nome ……………………………………………………………….

Cognome ………………………………………………………….

Nato a ……………………………. il …………………………….

N. iscr. elenco ………….. data abilitazione ……………………..

IL PRESIDENTE DEL COMITATO

ALLEGATO *4*

COEFFICIENTI CORRETTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 8, COMMA 6, ESPRESSI IN PERCENTUALE DEL PESO DELLA CARCASSA

Percentuali	di diminuzione			di aumento				
Classi di stato di ingrassamento	1-2	3	4-5	1	2	3	4	5
Rognoni	-0,4							
Grasso della rognonata	- 1,75	-2,5	-3,5					
Grasso di bacino	-0,5							
Fegato	-2,5							
Diaframma	-0,4							
Pilastro del diaframma	-0,4							
Coda	-0,4							
Midollo spinale	-0,05							
Grasso mammario	-1,0							
Testicoli	-0,3							
Grasso scrotale	-0,5							
Corona della fesa (scannello)	-0,3							
Vena giugulare e grasso adiacente (vena grassa)	-0,3							
Mondatura				0	0	+ 2	+ 3	+ 4
Asportazione del grasso della punta di petto lasciando una copertura di grasso (il tessuto muscolare non deve essere apparente)				0	+ 0,2	+ 0,2	+0,3	+0,4
Asportazione del grasso della pancia adiacente al grasso scrotale				0	+ 0,3	+ 0,4	+0,5	+0,6

ALLEGATO *5*

DOMANDA DI REGISTRAZIONE AL SIAN
TRASMISSIONE PREZZI CARCASSE BOVINE

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali e del turismo
Direzione generale delle politiche
internazionali e dell'Unione europea
PIUE VI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA
Posta certificata:_
pocoi6@pec.politicheagricole.gov.it

II sottoscritto________________________________ nato a _______________ prov._____________
Il______________________________________ legale rappresentante dell'impresa di macellazione denominata____ con sede in via______________________________ nel comune di_________________ provincia____________
e stabilimento sito in via____
nel comune di___________________________________ provincia ________________________
con numero di riconoscimento__________________, chiede la registrazione per accedere al Sistema Informatico Agricolo Nazionale SIAN per la trasmissione dei prezzi medi settimanali delle carcasse bovine.

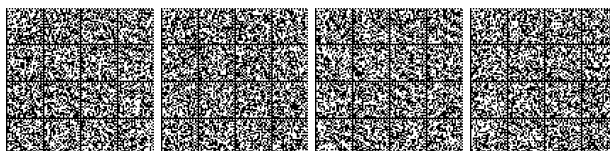
La persona designata da questa ditta per la trasmissione dei prezzi è:
Nome e cognome____
Luogo di nascita _______________________________________ provincia_____________________
Data di nascita ___________________codice fiscale_______________________________________
Recapiti della ditta per comunicazioni:

telefono_______________________________ fax ____

e-mail______________________________posta certificata (PEC).___________________________

TIMBRO E FIRMA
(il titolare o legale rappresentante)

La sottoscrizione non è soggetta ad autenticazione qualora sia apposta in presenza del dipendente addetto al ricevimento o, nel caso in cui la dichiarazione sia presentata unitamente a copia fotostatica (anche non autenticata) di un documento di identità del sottoscrittore (Art. 38 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

ALLEGATO *6*

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESENZIONE DALLA CLASSIFICAZIONE DELLE CARCASSE SUINE

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali e del turismo
Direzione generale delle politiche
Internazionali e dell'Unione europea
PIUE VI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA
Posta certificata:
pocoi6@pec.politicheagricole.gov.it

Il sottoscritto ____ nato a __________________ prov.____
il ____ legale rappresentante dell'impresa di macellazione
denominata______________________________________ con sede legale nel Comune di___________
CAP_______________ Provincia__________________ in via__________________________________
telefono______________________e-mail____
Indirizzo stabilimento *(se diverso dalla sede legale)*

____

N° riconoscimento_________________________ Codice Fiscale________________________________
P. IVA *(se diversa dal Codice Fiscale)*____

DICHIARA

che nello stabilimento sopra indicato vengono macellati non più di 200 suini come media settimanale annua.

Pertanto, ai sensi dell'articolo 13 del decreto ministeriale n.__________________________________

CHIEDE

di usufruire della deroga all'obbligo della classificazione delle carcasse suine per lo stabilimento sopra indicato.
Il sottoscritto si impegna a comunicare senza indugio eventuali variazioni circa la media annua di animali macellati.

Data,

TIMBRO E FIRMA
(il titolare o legale rappresentante)
La sottoscrizione non è soggetta ad autenticazione qualora sia apposta in presenza del dipendente addetto al ricevimento o, nel caso in cui la dichiarazione sia presentata unitamente a copia fotostatica (anche non autenticata) di un documento di identità del sottoscrittore (Art. 38 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

ALLEGATO 7

EQUAZIONE E COEFFICIENTI CORRETTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 15, COMMA 3

Al fine di fissare i prezzi delle carcasse secondo criteri comparabili, il peso a caldo registrato è corretto applicando la seguente equazione: Y = X - X * a %
Ove:

Y = peso caldo della carcassa

X = peso della carcassa a caldo con sugna e diaframma

a = somma di sugna e diaframma (%), equivalente a:

— per il diaframma, allo 0,29 % (peso carcassa da 110,1 a 180 kg) e allo 0,26 % (peso carcassa da 70 a 110 kg),

— per la sugna, a:

0,99 % (peso carcassa da 70 a 80,0 kg),

1,29 % (peso carcassa da 80,1 a 90,0 kg),

1,52 % (peso carcassa da 90,1 a 100,0 kg),

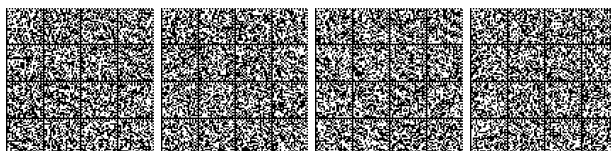
2,05 % (peso carcassa da 100,1 a 110 kg),

2,52 % (peso carcassa da 110,1 a 130 kg),

2,62 % (peso carcassa da 130,1 a 140 kg),

2,83 % (peso carcassa da 140,1 a 150 kg),

2,96 % (peso carcassa da 150,1 a 180 kg).

ALLEGATO *8*

FAC-SIMILE DI DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AI CORSI DI CLASSIFICATORE DI CARCASSE BOVINE E SUINE

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali e del turismo
Direzione generale delle politiche
Internazionali e dell'Unione europea
PIUE VI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA
Posta certificata:
pocoi6@pec.politicheagricole.gov.it

Oggetto: domanda di partecipazione ai corsi per esperti classificatori di carcasse bovine/suine

..l.. sottoscritt …

COGNOME ______________________________ NOME ________________________________
DATA DI NASCITA __________ LUOGO DI NASCITA __________________PROV. _______
RESIDENTE IN VIA ____ _______ N° _______
CAP ________COMUNE ____PROV. ____
DITTA (facoltativo) ____

CHIEDE

di partecipare ad uno dei corsi di abilitazione per esperti classificatori di carcasse bovine/suine (sbarrare la dicitura che non interessa).

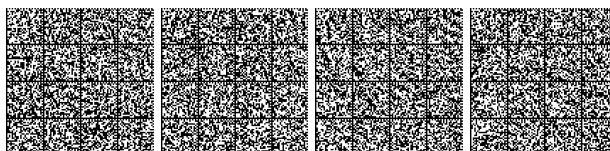
Recapiti per contatti: (possibilmente indicarne più di uno)
TELEFONO ABITAZIONE________________ TELEFONO LAVORO _____________________

CELLULARE ___________________________________ FAX ___________________________

E-MAIL PRIVATA ______________________E-MAIL LAVORO _________________________

FIRMA___________________________

La sottoscrizione non è soggetta ad autenticazione qualora sia apposta in presenza del dipendente addetto al ricevimento o, nel caso in cui la dichiarazione sia presentata unitamente a copia fotostatica (anche non autenticata) di un documento di identità del sottoscrittore (Art. 38 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

18A08366

DECRETO 5 dicembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Soave a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» ed alla DOC «Soave».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V, recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4, il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6753, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Soave ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» ed alla DOC «Soave»;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2015, n. 33428, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 27 maggio 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini Soave a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela vini Soave ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Siquria

S.p.A., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 98/2018 del 21 novembre 2018;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Soave, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Soave, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Soave può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Soave a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» ed alla DOC «Soave», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6753, al Consorzio tutela vini Soave, con sede legale in Soave (VR), via A. Mattielli n. 11, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi alle DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» ed alla DOC «Soave», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6753, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 luglio 2018 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A08361

DECRETO 5 dicembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V, recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008, riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4, il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 27 aprile 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini»;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2015, n. 33429, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 26 maggio 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Siquria S.p.A., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 99/2018 del 21 novembre 2018;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

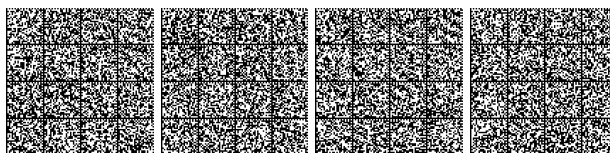
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC, con sede legale in Soave (VR), via A. Mattielli n. 11, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi alle DOC «Lessini Durello» e «Monte Lessini», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 5 aprile 2012, n. 8225, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 luglio 2018 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A08362

DECRETO 5 dicembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP Atina.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, con sede legale in Atina (FR), via Broile, n. 267, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016,

n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOP Atina;

Considerato che la denominazione «Atina» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e della legge n. 238/2016 e, pertanto, è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Considerata la necessità di modificare lo statuto, a suo tempo approvato, nella prima assemblea straordinaria utile al fine di uniformare le previsioni in esso contenute alle sopravvenute esigenze normative in materia di Consorzi di tutela introdotte dal decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOP «Atina». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Frosinone, con la nota n. 13498/U dell'8 novembre 2018, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Atina»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 per la DOC Atina;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41 comma 1 e 4 per la DOP Atina. Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, con sede legale in Atina (FR), via Broile, n. 267, è conforme alle prescrizioni di cui alla legge 12 dicembre 2016, n. 238.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOP Atina.

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP Atina, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Atina», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A08363

DECRETO 10 dicembre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analytical S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non

generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 119 del 24 maggio 2014 con il quale il laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze, via Orcagna 70, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 novembre 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 novembre 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze, via Orcagna 70, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analytical S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 Allegato II - Reg. UE 1127/2016 27, COI/T.20/Doc n.34 rev.1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 Allegato IX - Reg. UE 1833/2015Allegato III, COI/T.20/Doc n.19 rev.4 2017
Biofenoli	NGD C 89-2010, COI/T.20/Doc n 29 rev 1 2017
Cere	Reg. CEE 2568/1991 Allegato XX - Reg. UE 61/2011, COI/T.20/Doc n.28 rev.2 2017
Differenza tra contenuto reale e teorico di triacilgliceroli con ECN 42	Reg. CEE 2586/1991 Allegato XVIII - Reg. UE 299/2013 Allegato II, COI/T.20/Doc n.20/rev.4 2017
Esteri metilici degli acidi grassi: Miristico (C14:0), Palmitico (C16:0), Palmitoleico (C16:1), Eptadecanoico (C17:0), Eptadecenoico (C17:1), Stearico (C18:0), Oleico (C18:1), Linoleico (C18:2), Arachico (C20:0), Linolenico (C18:3), Eicosenoico (C20:1), Beenico (C22:0), Lignocerico (C24:0), Isomeri transoleici (trans-C18:1), Isomeri translinoleici (trans-C18:2), Isomeri translinolenici (trans-C18:3), somma isomeri translinoleici+translinolenici (trans-C18:2 + trans-C18:3)	Reg. CEE 2568/1991 Allegato XA + Allegato XB - Reg. UE 1833/2015 Allegato IV, COI/T.20/Doc n.33 rev.1 2017
Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 Allegato XX - Reg. UE 61/2011, COI/T.20/Doc n 28 rev 2 2017
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 Allegato III - Reg. UE 1784/2016, COI/T.20/Doc n.35/rev.1 2017
Steroli (colesterolo, brassicasterolo, campesterolo, stigmasterolo, beta-sitosterolo apparente, delta-7-stigmastenolo), dialcoli triterpenici (eritrodiolo e uvaolo), steroli totali	Reg. CEE 2568/1991 Allegato V - Reg. UE 1348/2013 Allegato IV - Reg. UE 1833/2015 Allegato II, COI/T.20/Doc. n.30/rev.2 2017
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 Allegato XVII - Reg. CE 656/1995, COI/T.20/Doc n.11 rev.3 2017

Tocoferoli	ISO 9936:2016
Polifenoli colorimetrici (58-1000 mg/kg) (58-1000 mg/Kg)	MIP 18 2012 Rev. 7
Cloropropandioli (MCPD) e glicidilesteri degli acidi grassi: 3-MCPD (metodo B), somma di 3-MCPD e glicidolo (metodo A), glicidolo	ISO 18363-1:2015
Composizione e contenuto di digliceridi	NGD C87 - 2005
Esteri metilici degli acidi grassi: Ottanoico (C8:0), Decanoico (C10:0), Laurico (C12:0), Miristico (C14:0), Palmitico (C16:0), Palmitoleico (C16:1), Eptadecanoico (C17:0), Eptadecenoico (C17:1), Stearico (C18:0), Oleico (C18:1), Linoleico (C18:2), Arachico (C20:0), Linolenico (C18:3), Eicosenoico (C20:1), Beenico (C22:0), Erucico (C22:1), Lignocerico (C24:0), Tetracosenoico (C24:1), Isomeri transoleici (trans-C18:1), Isomeri translinoleici (trans-C18:2), Isomeri translinolenici (trans-C18:3), somma isomeri translinoleici+translinolenici (trans-C18:2 + trans-C18:3),Totale acidi grassi saturi, Totale acidi grassi monoinsaturi, Totale acidi grassi poliinsaturi	ISO 12966-2:2011 par 4.2 + ISO 12966-4:2015
Indice di rifrazione (1,3330-1,5318nD)	NGD C31-1976
Prodotti di degradazione delle clorofille a e a': pirofeofitina a	ISO 29841:2009/Amd1:2016
Saggio Kreis	NGD C56-1979
Stigmastadieni	UNI EN ISO 15788-2: 2005
Stigmastadieni	COI/T.20/Doc. no.16/Rev.2 2017
Acidità - Acidity, Numero di Acidità - Acid value (metodo a freddo , cold method) (0,2-10,0 mg KOH/g; 0,1-5,0 % acido oleico)	ISO 660:2009 par. 9.1
Assorbanza ultravioletta espressa come estinzione UV specifica/ ultraviolet absorbace expressed as specific UV extinction	UNI EN ISO 3656:2017
Numero di Perossidi - Peroxide Value	COI/T.20/Doc n.35/rev.1 2017
Idrocarburi aromatici da oli minerali (MOAH) - aromatic hydrocarbons from minerals oils (MOAH) (>10 mg/kg)	M22-01 2018 rev. 0
Idrocarburi saturi alifatici da oli minerali (MOSH) - aliphatic hydrocarbons from minerals oils (MOSH)	ISO 17780:2015

18A08359

DECRETO 10 dicembre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analytical S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 3 giugno 2015, con il quale il laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 novembre 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 novembre 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Esame microscopico (corpi estranei, impurità biologiche) e Saggio di stabilità sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Analytical S.r.l., ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analytical S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 dicembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04A R2012
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009
Esame microscopico (corpi estranei, impurità biologiche)	DM 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 Met II
Estratto non riduttore (2,6-527,8 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009, OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 Met. III par. 3.3
Sovrappressione a 20°C	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2016
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV-MA-AS312-01A R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009, Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV-MA-AS312-01A R2016
Zuccheri (glucosio e fruttosio)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Zuccheri (saccarosio)	OIV MA-AS311-03 R2016
Zuccheri totali (saccarosio+glucosio+fruttosio)	OIV MA-AS311-02 R2009 + OIV MA-AS311-03 R2016

18A08360

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1945/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione orga-

nica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045627027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 045627027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vigamox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08355

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xenical», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1946/2018/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xenical»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046329013;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XENICAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale - A.I.C. n. 046329013 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xenical» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2018

p. *il direttore generale:* MASSIMI

18A08356

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1948/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità social»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi

dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046113015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 046113015 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla sSocietà titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2018

p. *il direttore generale:* MASSIMI

18A08358

DETERMINA 6 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1949/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046103014 e 046103026;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

1,5 mg compresse 20 compresse - A.I.C. n. 046103014 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

3 mg compresse 20 compresse - A.I.C. n. 046103026 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2018

p. il direttore generale: MASSIMI

18A08357

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1987/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»,

così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 045591031;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

1000 mg polvere per soluzione orale, 16 bustine; A.I.C. n. 045591031 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08353

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Gliolan». (Determina n. 1988/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Gliolan» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 7 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/413/001 - 30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 1 flaconcino;

EU/1/07/413/002 - 30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 2 flaconcini;

EU/1/07/413/003 - 30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH - Theaterstr. 6 - 22880 Wedel - Germania.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

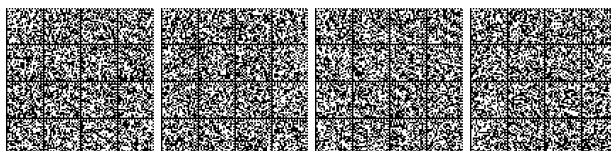
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate MBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale GLIOLAN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 1 flaconcino - A.I.C. n. 046649012/E (in base 10);

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 2 flaconcini - A.I.C. n. 046649024/E (in base 10);

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 10 flaconcini - A.I.C. n. 046649036/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche: «Gliolan» è indicato per la visualizzazione del tessuto neoplastico durante l'intervento chirurgico per il glioma maligno (grado OMS III e IV) nei pazienti adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Gliolan» è classificata come segue:

Confezioni:

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 1 flaconcino - A.I.C. n. 046649012/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 2 flaconcini - A.I.C. n. 046649024/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

30 mg/ml polvere per soluzione orale_flaconcino (vetro) 1,5g 10 flaconcini - A.I.C. n. 046649036/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gliolan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08375

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1989/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale HALCION;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 041609049;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Halcion» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«250 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041609049 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08374

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1990/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione

pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasminelle»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. 041904020;

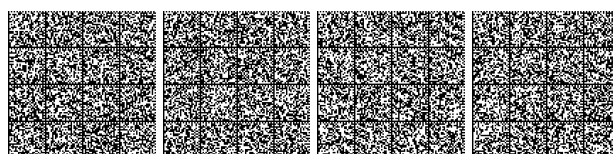
Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 041904020 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasminelle» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08373

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1991/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YAZ;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044426043;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 044426043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A08372

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Rettifica della determina n. 1117/2018 del 13 luglio 2018 recante: «Classificazione del medicinale per uso umano "Qarziba" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.». (Determina n. 2006/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visti il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e s.m.i. che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 e s.m.i. sui medicinali per terapie avanzate;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. concernente «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Vista la legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determinazione n. 1117/2018 del 13 luglio 2018, recante «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa alla specialità medicinale «Qarziba», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2018;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta per errore materiale in ordine alle indicazioni terapeutiche del medicinale oggetto di negoziazione;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1117/2018 del 13 luglio 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1117/2018 del 13 luglio 2018, recante «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa alla specialità medicinale QARZIBA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2018:

dove è scritto:

«Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

QARZIBA (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) è indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, QARZIBA dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2)»

leggasi:

«Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

QARZIBA (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) è indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, QARZIBA deve essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2)».

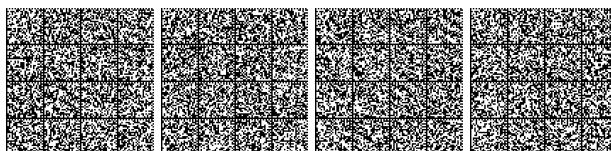
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08354

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione e registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla Società Ferrania Farma S.r.l.

Con il provvedimento n. rAPI - 21/2018 del 4 dicembre 2018 è stata sospesa, su richiesta, la registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Cairo Montenotte (SV) via della libertà, 57, rilasciata alla Società Ferrania Farma S.r.l.

18A08347

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 165/2018 - 813 del 15 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RIVASTIGMINA TEVA ITALIA;

confezioni:

A.I.C. n. 040405019 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405021 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405033 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405045 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405058 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405060 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405072 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405084 - descrizione: «1,5 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405096 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405108 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405110 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405122 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405134 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405146 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405159 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405161 - descrizione: «3 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405173 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405185 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405197 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405209 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405211 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405223 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405235 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405247 - descrizione: «4,5 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405250 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405262 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405274 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405286 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405298 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405300 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405312 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040405324 - descrizione: «6 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A08350

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TiroideIbsa»

Con la determina n. aRM - 166/2018 - 7166 del 29 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TIROIDEIBSA;

confezioni:

A.I.C. n. 005417050 - descrizione: «19,54 mcg + 5,69 mcg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 005417062 - descrizione: «74 mcg + 21,4 mcg compresse» 25 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A08351

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 1012/2018 dell'8 novembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Chiemi».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 1012/2018 dell'8 novembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Chiemi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 277 del 28 novembre 2018, ove si legge: «Estratto determina AAM/PPA 1012/2018 dell'8 novembre 2018» leggasi: «Estratto determina AAM/PPA 1030/2018 del 13 novembre 2018».

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norchol»

Estratto determina AAM/AIC n. 169/2018 del 27 novembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NORCHOL nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBA Molecular Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nicola Piccinni, 2 - 20131 Milano - Codice fiscale 13342400150.

Confezione:

«10 MBq/mL soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 3,7 a 7,4 mL. - A.I.C. n. 039028016 (in base 10) 15719J (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 14 giorni dopo la data di produzione.

Dopo il primo prelievo, conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C) e utilizzarlo entro 8 ore. Non ricongelare.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in congelatore a una temperatura uguale o inferiore a -18 °C.

Il prodotto viene consegnato congelato in un confezionamento refrigerato contenente ghiaccio secco. Al momento del ricevimento, il prodotto deve essere conservato a una temperatura uguale o inferiore a -18°C. Il prodotto che risultasse scongelato al momento del ricevimento, non deve essere utilizzato né ricongelato.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con le normative nazionali relative ai prodotti radioattivi.

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di soluzione contiene 10 MBq di iodometilnorcolesterolo (^{131}I) alla data della calibrazione, corrispondenti a 0,9 -1,2 mg/ml.

Eccipienti:

Etanolo, polisorbato 80, alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Institute of Isotopes Co. Ltd - Konkoly Thege Miklós út 29-33 - Budapest H-1121 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Questo prodotto è indicato per: valutazione diagnostica funzionale del tessuto cortico-surrenale.

In generale, prima di eseguire una scintigrafia, le proprietà morfostrutturali delle ghiandole surrenali (posizione, dimensioni) vengono studiate mediante tomodensitometria (TC) ed ecografia. Analogamente, la diagnosi di disfunzione delle surrenali (ipercortisolismo, iperaldosteronismo) viene stabilita alla luce dei risultati delle valutazione biochimica endocrina. La scintigrafia consente di precisare la localizzazione del tessuto iperfunzionante (iperplasia diffusa o adenoma).

Diagnosi differenziale tra metastasi surrenalica (area fredda) e ipertrofia surrenalica non maligna nei pazienti oncologici (quando la tomografia ad emissione di positroni mediante PET con fluorodesossiglucosio (^{18}F) (PET FDG) non consente di giungere a una conclusione).

Localizzazione del tessuto funzionale in caso di persistenti elevati livelli di ormoni corticosurrenalici in seguito a surrenalectomia o in presenza di tessuto endocrino ectopico.

Rilevazione e *follow-up* di tumori normofunzionanti del surrene (incidentalomi) quando la PET FDG non consente di giungere a una conclusione.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione al fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

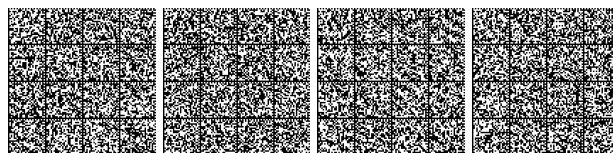
Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A08367

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 750 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 2,5 mg 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275420, intestato alla società Laboratorios Pfizer, Lda (PT) e prodotto da Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A. (PT), da Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IR) e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 70056 Molfetta (BA)

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 044431029 (in base 10) 1BCXPP(in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Lorazepam 2,5 mg

Eccipienti: ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato, giallo chinolina (E104), lattosio anidro, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina

Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni: le compresse di Tavor da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso «2.5» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO

CIT srl Via Primo Villa n. 17 20875 Burago di Molgora (MB)

Classificazione al fini della rimborsabilità: confezione: «Tavor 2,5 mg compresse» 20 compresse

Codice di A.I.C. : 044431029

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: «Tavor 2,5 mg compresse» 20 compresse

Codice di A.I.C.: 044431029

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente Determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08368

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 761 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Lorenin 1 mg 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275404, intestato alla società Laboratorios Pfizer, Lda (PT) e prodotto da Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A. (PT), da Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IR) e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 044431031 (in base 10) 1BCXPR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano;

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

CIT srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 044431031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 044431031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

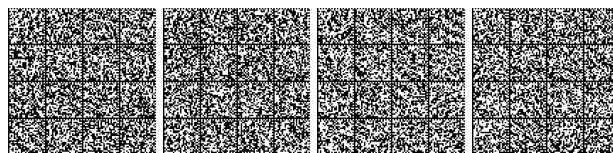
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08370

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 765 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Halcion 0,25 mg tab - 10 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 44402/16-09-2009, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 46604031 (in base 10) 1DG7RZ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: Triazolam 250 microgrammi;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato. amido di mais, indigotina (E132), lacca d'alluminio.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa,7 - 26824 Cavenago d'Adda, Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano;

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 046604031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 046604031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08371

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 754 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 MG COMPRIMIDOS - 30 COMPRIMIDOS dalla Spagna con numero di autorizzazione 698993, intestato alla società Pfizer S.L. e prodotto da Pfizer Italia Srl, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: HALCION «125 microgrammi compresse» 20 compresse; codice A.I.C. n.: 046604029 (in base 10), 1DG7RX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 125 microgrammi;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di «Halcion» e contenuto della confezione: «Halcion» è disponibile in compresse in blister PVC/Alluminio in confezioni da 10 e 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - Settala loc. Caleppio - 20090 Milano;

Cit S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza e Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse; codice A.I.C. n.: 046604029; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse; codice A.I.C. n.: 046604029.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08369

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico delle ex Autorità di bacino Campania centrale e Liri-Garigliano e Volturno.

Si rende noto che la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, presieduta dal sig. Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Gen. Sergio Costa - nella seduta del 16 ottobre u.s., ha adottato, ai sensi degli articoli 66, 67 e 68, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2005 e s.m.i., le varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, con le delibere di seguito riportate:

delibera n. 2 del 16 ottobre 2018 Adozione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della soppressa Autorità di bacino regionale della Campania centrale relativamente ai Comuni di Giugliano di Napoli (NA) - località via Madonna del Pantano, 146; Napoli - località via Salita della Grotta, 24; Baiano e Avella (AV);

delibera n. 4 del 16 ottobre 2018 Adozione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - rischio di frana relativamente ai Comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV) facenti parte del bacino idrografico della soppressa Autorità di bacino Liri, Garigliano e Volturno.

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it

18A08364

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 1° lotto.

Con decreto n. 1994 del 19 novembre 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/2002, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 1° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

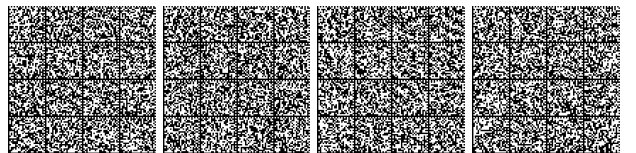
foglio 44, particella n. 567 ex 102 di mq. 262 e n. 650 ex 566 di mq. 1796, indennità liquidata € 3.909,69, ditta Tolomeo Lucia.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A08365

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

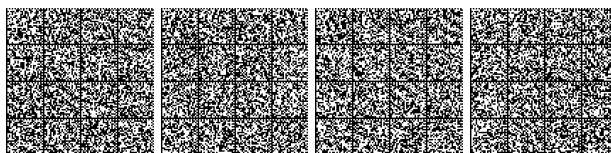
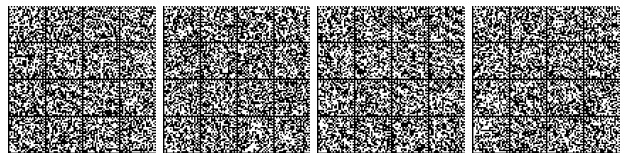
(WI-GU-2018-GU1-298) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.